SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 159° - Numero 96

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 26 aprile 2018** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

DECRETO 8 marzo 2018, n. **37**.

Regolamento recante modifiche al decreto 10 marzo 2014, n. 55, concernente la determinazione dei parametri per la liquidazione dei compensi per la professione forense, ai sensi dell'articolo 13, comma 6, della legge 31 dicembre 2012, n. 247.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Visti gli articoli 1, comma 3, e 13, comma 6, della legge 31 dicembre 2012, n. 247;

Sulla proposta del Consiglio nazionale forense pervenuta in data 1° giugno 2017;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 21 dicembre 2017;

Vista la trasmissione dello schema di regolamento alle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Vista la nota del 9 febbraio 2018, con la quale lo schema di regolamento è stato comunicato al Presidente del Consiglio dei ministri;

ADOTTA
il seguente regolamento:

Art. 1.

Modifiche alla disciplina dei parametri generali per la determinazione dei compensi in sede giudiziale

1. All'articolo 4 del decreto del Ministro della giustizia 10 marzo 2014, n. 55 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1 sono apportate le seguenti modificazioni:

1) al terzo periodo le parole «possono essere aumentati, di regola, sino all'80 per cento, o diminuiti fino al 50 per cento» sono sostituite dalle seguenti: «possono essere aumentati di regola sino all'80 per cento, ovvero possono essere diminuiti in ogni caso non oltre il 50 per cento»;

2) al quarto periodo le parole «diminuzione di regola fino al 70 per cento» sono sostituite dalle seguenti: «diminuzione in ogni caso non oltre il 70 per cento»;

b) dopo il comma 1 è inserito il seguente: «1-*bis*. Il compenso determinato tenuto conto dei parametri generali di cui al comma 1 è di regola ulteriormente aumentato del 30 per cento quando gli atti depositati con modalità telematiche sono redatti con tecniche informatiche idonee ad agevolarne la consultazione o la fruizione e, in particolare, quando esse consentono la ricerca testuale all'interno dell'atto e dei documenti allegati, nonché la navigazione all'interno dell'atto»;

c) al comma 2, primo periodo le parole «20 per cento» e «5 per cento» sono sostituite rispettivamente da «30 per cento» e «10 per cento» e le parole «fino a un massimo di venti» sono sostituite dalle seguenti: «fino a un massimo di trenta»;

d) al comma 4 le parole «è di regola ridotto del 30 per cento» sono sostituite dalle seguenti: «è ridotto in misura non superiore al 30 per cento»;

e) dopo il comma 10 è aggiunto il seguente: «10-*bis*. Nel caso di giudizi innanzi al Tribunale amministrativo regionale e al Consiglio di Stato il compenso relativo alla fase introduttiva del giudizio è di regola aumentato sino al 50 per cento quando sono proposti motivi aggiunti.».

Art. 2.

Modifiche alla disciplina dei parametri concernente i procedimenti arbitrali rituali e irrituali

1. All'articolo 10, comma 1, del decreto del Ministro della giustizia 10 marzo 2014, n. 55 le parole «agli arbitri sono» sono sostituite dalle parole «a ciascun arbitro è» e le parole «dovuti i compensi previsti» sono sostituite con le parole «dovuto il compenso previsto».

Art. 3.

Modifiche alla disciplina dei parametri generali per la determinazione dei compensi relativi all'attività penale

1. All'articolo 12 del decreto del Ministro della giustizia 10 marzo 2014, n. 55 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1 sono apportate le seguenti modificazioni:

1) al primo periodo dopo le parole «numero dei documenti» sono inserite le seguenti «e degli atti»;

2) al terzo periodo le parole «possono, di regola, essere aumentati fino all'80 per cento, o diminuiti fino al 50 per cento» sono sostituite dalle seguenti: «possono essere aumentati di regola fino all'80 per cento, ovvero possono essere diminuiti in ogni caso non oltre il 50 per cento»;

b) al comma 2 sono apportate le seguenti modificazioni:

1) al primo periodo: dopo le parole «la stessa posizione» sono aggiunte le parole «procedimentale o»; le parole «20 per cento» e «5 per cento» sono sostituite rispettivamente da: «30 per cento» e «10 per cento»; le parole «fino a un massimo di venti» sono sostituite dalle seguenti «fino a un massimo di trenta»;

2) al secondo periodo le parole «il numero delle parti» è sostituito dalle seguenti «il numero dei soggetti» e le parole «una parte contro più parti» sono sostituite con le seguenti: «un singolo soggetto contro più soggetti»;

3) al terzo periodo: dopo le parole «l'identità di posizione» sono inserite le parole «procedimentale o»; la parola «imputati» è sostituita dalla parola «soggetti»; le parole «è di regola ridotto del 30 per cento» sono sostituite dalle seguenti: «è ridotto in misura non superiore al 30 per cento».

Art. 4.

Modifiche alla disciplina dei parametri generali per la determinazione dei compensi relativi all'attività stragiudiziale

1. All'articolo 19, comma 1, terzo periodo, del decreto del Ministro della giustizia 10 marzo 2014, n. 55 le parole «possono, di regola, essere aumentati sino all'80 per cento, o diminuiti fino al 50 per cento» sono sostituite con le seguenti: «possono essere aumentati di regola sino all'80 per cento, ovvero possono essere diminuiti in ogni caso in misura non superiore al 50 per cento».

Art. 5.

Disciplina dei parametri nei procedimenti di mediazione e nella procedura di negoziazione assistita nonché modifiche ai parametri tabellari per i giudizi innanzi al Consiglio di Stato

1. All'articolo 20 del decreto del Ministro della giustizia 10 marzo 2014, n. 55, dopo il comma 1, è aggiunto il seguente: «1-*bis*. L'attività svolta dall'avvocato nel procedimento di mediazione e nella procedura di negoziazione assistita è di regola liquidata in base ai parametri numerici di cui alla allegata tabella.».

2. La tabella n. 22. allegata al decreto del Ministro della giustizia 10 marzo 2014, n. 55 è sostituita dalla tabella A allegata al presente decreto.

3. Dopo la tabella n. 25. allegata al decreto del Ministro della giustizia 10 marzo 2014, n. 55 è aggiunta la tabella n. 25-*bis*. Procedimento di mediazione e nella procedura di negoziazione assistita, allegata come tabella B al presente decreto.

Art. 6.

Disposizione temporale

1. Le disposizioni di cui al presente decreto si applicano alle liquidazioni successive alla sua entrata in vigore.

Art. 7.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 8 marzo 2018

Il Ministro: ORLANDO

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

Registrato alla Corte dei conti il 19 aprile 2018

Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri, reg.ne succ. n. 816

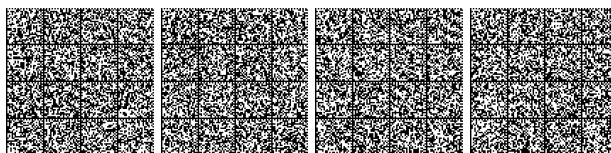



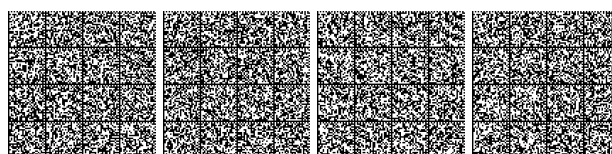
Tabella A [articolo 5, comma 2]

22. GIUDIZI INNANZI AL CONSIGLIO DI STATO

Valore	da € 0,01 a € 1.100,00	€ 1.100,01 a € 5.200,00	€ 5.200,01 a € 26.000,00	€ 26.000,01 a € 52.000,00	€ 52.000,01 a € 260.000,00	€ 260.000,01 a € 520.000,00
1. Fase di studio della controversia	170,00	605,00	1.215,00	2.160,00	3.240,00	4.725,00
2. Fase introduttiva del giudizio	170,00	605,00	1.010,00	1.550,00	2.160,00	2.900,00
3. Fase istruttoria e/o di trattazione	100,00	340,00	675,00	1.010,00	1.485,00	2.025,00
4. Fase decisionale	270,00	1.010,00	1.820,00	3.305,00	4.790,00	6.950,00
5. Fase cautelare	200,00	605,00	1.010,00	1.800,00	2.295,00	3.915,00

Tabella B [articolo 5, comma 3]

25-bis. PROCEDIMENTO DI MEDIAZIONE E PROCEDURA DI NEGOZIAZIONE ASSISTITA

Valore	da € 0,01 a € 1.100,00	€ 1.100,01 a € 5.200,00	€ 5.200,01 a € 26.000,00	€ 26.000,01 a € 52.000,00	€ 52.000,01 a € 260.000,00	€ 260.000,01 a € 520.000,00
fase della attivazione	60	270	420	510	960	1305
fase di negoziazione	120	540	840	1020	1920	2610
conciliazione	180	810	1260	1530	2880	3915

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art.10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n.1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— Si riporta il testo degli articoli 1, comma 3, e 13, comma 6, della legge 31 dicembre 2012, n. 247 (Nuova disciplina dell'ordinamento della professione forense):

«Art. 1. *Disciplina dell'ordinamento forense*

(*Omissis*).

3. All'attuazione della presente legge si provvede mediante regolamenti adottati con decreto del Ministro della giustizia, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, entro due anni dalla data della sua entrata in vigore, previo parere del Consiglio nazionale forense (CNF) e, per le sole materie di interesse di questa, della Cassa nazionale di previdenza e assistenza forense. Il CNF esprime i suddetti pareri entro novanta giorni dalla richiesta, sentiti i consigli dell'ordine territoriali e le associazioni forensi che siano costituite da almeno cinque anni e che siano state individuate come maggiormente rappresentative dal CNF. Gli schemi dei regolamenti sono trasmessi alle Camere, ciascuno corredato di relazione tecnica, che evidenzi gli effetti delle disposizioni recate, e dei pareri di cui al primo periodo, ove gli stessi risultino essere stati tempestivamente comunicati, perché su di essi sia espresso, nel termine di sessanta giorni dalla richiesta, il parere delle Commissioni parlamentari competenti.

(*Omissis*).»

«Art. 13. *Conferimento dell'incarico e compenso*.

(*Omissis*).

6. I parametri indicati nel decreto emanato dal Ministro della giustizia, su proposta del CNF, ogni due anni, ai sensi dell'articolo 1, comma 3, si applicano quando all'atto dell'incarico o successivamente il compenso non sia stato determinato in forma scritta, in ogni caso di mancata determinazione consensuale, in caso di liquidazione giudiziale dei compensi e nei casi in cui la prestazione professionale è resa nell'interesse di terzi o per prestazioni officiose previste dalla legge.

(*Omissis*).».

— Si riporta il testo dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri):

«Art. 17. *Regolamenti*.

(*Omissis*).

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

(*Omissis*).».

Note all'art. 1:

— Si riporta il testo dell'articolo 4 del decreto del Ministro della giustizia 10 marzo 2014, n. 55 (Regolamento recante la determinazione dei parametri per la liquidazione dei compensi per la professione forense, ai sensi dell'articolo 13, comma 6, della legge 31 dicembre 2012, n. 247), come modificato dal decreto qui pubblicato:

«Art. 4. *Parametri generali per la determinazione dei compensi in sede giudiziale*

1. Ai fini della liquidazione del compenso si tiene conto delle caratteristiche, dell'urgenza e del pregio dell'attività prestata, dell'importanza, della natura, della difficoltà e del valore dell'affare, delle condizioni soggettive del cliente, dei risultati conseguiti, del numero e della complessità delle questioni giuridiche e di fatto trattate. In ordine alla difficoltà dell'affare si tiene particolare conto dei contrasti giurisprudenziali, e della quantità e del contenuto della corrispondenza che risulta essere stato necessario intrattenere con il cliente e con altri soggetti. Il giudice tiene conto dei valori medi di cui alle tabelle allegate, che, in applicazione dei parametri generali, possono essere aumentati di regola sino all'80 per cento, ovvero possono essere diminuiti in ogni caso non oltre il 50 per cento. Per la fase istruttoria l'aumento è di regola fino al 100 per cento e la diminuzione in ogni caso non oltre il 70 per cento.

1-*bis*. Il compenso determinato tenuto conto dei parametri generali di cui al comma 1 è di regola ulteriormente aumentato del 30 per cento quando gli atti depositati con modalità telematiche sono redatti con tecniche informatiche idonee ad agevolarne la consultazione o la fruizione e, in particolare, quando esse consentono la ricerca testuale all'interno dell'atto e dei documenti allegati, nonché la navigazione all'interno dell'atto.

2. Quando in una causa l'avvocato assiste più soggetti aventi la stessa posizione processuale, il compenso unico può di regola essere aumentato per ogni soggetto oltre il primo nella misura del 30 per cento, fino a un massimo di dieci soggetti, e del 10 per cento per ogni soggetto oltre i primi dieci, fino a un massimo di trenta. La disposizione di cui al periodo precedente si applica quando più cause vengono riunite, dal momento dell'avvenuta riunione e nel caso in cui l'avvocato assiste un solo soggetto contro più soggetti.

3. Quando l'avvocato assiste ambedue i coniugi nel procedimento per separazione consensuale e nel divorzio a istanza congiunta, il compenso è liquidato di regola con una maggiorazione del 20 per cento su quello altrimenti liquidabile per l'assistenza di un solo soggetto.

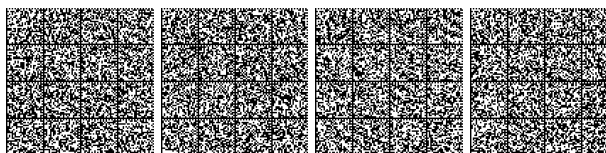
4. Nell'ipotesi in cui, ferma l'identità di posizione processuale dei vari soggetti, la prestazione professionale nei confronti di questi non comporta l'esame di specifiche e distinte questioni di fatto e di diritto, il compenso altrimenti liquidabile per l'assistenza di un solo soggetto è ridotto in misura non superiore al 30 per cento.

5. Il compenso è liquidato per fasi. Con riferimento alle diverse fasi del giudizio si intende esemplificativamente:

a) per fase di studio della controversia: l'esame e lo studio degli atti a seguito della consultazione con il cliente, le ispezioni dei luoghi, la ricerca dei documenti e la conseguente relazione o parere, scritti oppure orali, al cliente, precedenti la costituzione in giudizio;

b) per fase introduttiva del giudizio: gli atti introduttivi del giudizio e di costituzione in giudizio, e il relativo esame incluso quello degli allegati, quali ricorsi, controricorsi, citazioni, comparse, chiamate di terzo ed esame delle relative autorizzazioni giudiziali, l'esame di provvedimenti giudiziali di fissazione della prima udienza, memorie iniziali, interventi, istanze, impugnazioni, le relative notificazioni, l'esame delle corrispondenti relate, l'iscrizione a ruolo, il versamento del contributo unificato, le rinnovazioni o riassunzioni della domanda, le autentiche di firma o l'esame della procura notarile, la formazione del fascicolo e della posizione della pratica in studio, le ulteriori consultazioni con il cliente;

c) per fase istruttoria: le richieste di prova, le memorie illustrative o di precisazione o integrazione delle domande o dei motivi d'impugnazione, eccezioni e conclusioni, l'esame degli scritti o documenti delle altre parti o dei provvedimenti giudiziali pronunciati nel corso e in funzione dell'istruzione, gli adempimenti o le prestazioni connesse ai suddetti provvedimenti giudiziali, le partecipazioni e assistenze relative ad attività istruttorie, gli atti necessari per la formazione della prova o del mezzo istruttorio anche quando disposto d'ufficio, la designazione di consulenti di parte, l'esame delle corrispondenti attività e designazioni delle altre parti, l'esame delle deduzioni dei consulenti d'ufficio o delle altre parti, la notificazione delle domande nuove o di altri atti nel corso del giudizio compresi quelli al contumace, le relative richieste di copie al cancelliere, le istanze al giudice in qualsiasi forma, le dichiarazioni rese nei casi previsti dalla legge, le deduzioni a verbale, le intimazioni dei testimoni, comprese le notificazioni e l'esame delle relative relate, i procedimenti comunque incidentali comprese le querele di falso e quelli inerenti alla verificazione delle scritture private. Al fine di valutare il grado di complessità della fase rilevano, in particolare, le plurime memorie per parte, necessarie o autorizzate dal giudice, comunque denominate ma non meramente illustrative, ovvero le plurime richieste istruttorie ammesse per ciascuna parte e le plurime prove assunte per ciascuna parte. La fase rileva ai fini della liquidazione del compenso quando effettivamente svolta;

d) per fase decisionale: le precisazioni delle conclusioni e l'esame di quelle delle altre parti, le memorie, illustrative o conclusionali anche in replica, compreso il loro deposito ed esame, la discussione orale, sia in camera di consiglio che in udienza pubblica, le note illustrative accessorie a quest'ultima, la redazione e il deposito delle note spese, l'esame e la registrazione o pubblicazione del provvedimento

conclusivo del giudizio, comprese le richieste di copie al cancelliere, il ritiro del fascicolo, l'iscrizione di ipoteca giudiziale del provvedimento conclusivo stesso; il giudice, nella liquidazione della fase, tiene conto, in ogni caso, di tutte le attività successive alla decisione e che non rientrano, in particolare, nella fase di cui alla lettera *e)*;

e) per fase di studio e introduttiva del procedimento esecutivo: la disamina del titolo esecutivo, la notificazione dello stesso unitamente al precetto, l'esame delle relative relate, il pignoramento e l'esame del relativo verbale, le iscrizioni, trascrizioni e annotazioni, gli atti d'intervento, le ispezioni ipotecarie, catastali, l'esame dei relativi atti;

f) per fase istruttoria e di trattazione del procedimento esecutivo: ogni attività del procedimento stesso non compresa nella lettera *e)*, quali le assistenze all'udienza o agli atti esecutivi di qualsiasi tipo.

6. Nell'ipotesi di conciliazione giudiziale o transazione della controversia, la liquidazione del compenso è di regola aumentato fino a un quarto rispetto a quello altrimenti liquidabile per la fase decisionale fermo quanto maturato per l'attività precedentemente svolta.

7. Costituisce elemento di valutazione negativa, in sede di liquidazione giudiziale del compenso, l'adozione di condotte abusive tali da ostacolare la definizione dei procedimenti in tempi ragionevoli.

8. Il compenso da liquidare giudizialmente a carico del soccombente costituito può essere aumentato fino a un terzo rispetto a quello altrimenti liquidabile quando le difese della parte vittoriosa sono risultate manifestamente fondate.

9. Nel caso di responsabilità processuale ai sensi dell'articolo 96 del codice di procedura civile, ovvero, comunque, nei casi d'inammissibilità o improponibilità o improcedibilità della domanda, il compenso dovuto all'avvocato del soccombente è ridotto, ove concorrano gravi ed eccezionali ragioni esplicitamente indicate nella motivazione, del 50 per cento rispetto a quello altrimenti liquidabile.

10. Nel caso di controversie a norma dell'articolo 140-*bis* del decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206, il compenso può essere aumentato fino al triplo rispetto a quello altrimenti liquidabile.

10-*bis*. Nel caso di giudizi innanzi al Tribunale amministrativo regionale e al Consiglio di Stato il compenso relativo alla fase introduttiva del giudizio è di regola aumentato sino al 50 per cento quando sono proposti motivi aggiunti.».

Note all'art. 2:

— Si riporta il testo dell'articolo 10 del citato decreto del Ministro della giustizia 10 marzo 2014, n. 55 come modificato dal decreto qui pubblicato:

«Art. 10. *Procedimenti arbitrali rituali e irrituali*

1. Per i procedimenti arbitrali rituali ed irrituali, a ciascun arbitro è di regola dovuto il compenso previsto sulla base dei parametri numerici di cui alla tabella allegata.

2. Agli avvocati chiamati a difendere in arbitrati, rituali o irrituali, sono di regola liquidati i compensi previsti dai parametri di cui alla tabella n. 2.».

Note all'art. 3:

— Si riporta il testo dell'articolo 12 del citato decreto del Ministro della giustizia 10 marzo 2014, n. 55, come modificato dal decreto qui pubblicato:

«Art. 12. *Parametri generali per la determinazione dei compensi*

1. Ai fini della liquidazione del compenso spettante per l'attività penale si tiene conto delle caratteristiche, dell'urgenza e del pregio dell'attività prestata, dell'importanza, della natura, della complessità del procedimento, della gravità e del numero delle imputazioni, del numero e della complessità delle questioni giuridiche e di fatto trattate, dei contrasti giurisprudenziali, dell'autorità giudiziaria dinanzi cui si svolge la prestazione, della rilevanza patrimoniale, del numero dei documenti e degli atti da esaminare, della continuità dell'impegno anche in relazione alla frequenza di trasferimenti fuori dal luogo ove svolge la professione in modo prevalente, nonché dell'esito ottenuto avuto anche riguardo alle conseguenze civili e alle condizioni finanziarie del cliente. Si tiene altresì conto del numero di udienze, pubbliche o camerali, diverse da quelle di mero rinvio, e del tempo necessario all'espletamento delle attività medesime. Il giudice tiene conto dei valori medi di cui alle tabelle allegate, che, in applicazione dei parametri generali, possono essere aumentati di regola fino all'80 per cento, ovvero possono essere diminuiti in ogni caso non oltre il 50 per cento.

2. Quando l'avvocato assiste più soggetti aventi la stessa posizione procedimentale o processuale, il compenso unico può di regola essere aumentato per ogni soggetto oltre il primo nella misura del 30 per cento, fino a un massimo di dieci soggetti, e del 10 per cento per ogni soggetto oltre i primi dieci, fino a un massimo di trenta. La disposizione del periodo precedente si applica anche quando il numero dei soggetti ovvero delle imputazioni è incrementato per effetto di riunione di più procedimenti, dal momento della disposta riunione, e anche quando il professionista difende un singolo soggetto contro più soggetti, sempre che la prestazione non comporti l'esame di medesime situazioni di fatto o di diritto. Quando, ferma l'identità di posizione procedimentale o processuale, la prestazione professionale non comporta l'esame di specifiche e distinte situazioni di fatto o di diritto in relazione ai diversi soggetti e in rapporto alle contestazioni, il compenso altrimenti liquidabile per l'assistenza di un solo soggetto è ridotto in misura non superiore al 30 per cento. Per le liquidazioni delle prestazioni svolte in favore di soggetti ammessi al patrocinio a spese dello Stato a norma del testo unico delle spese di giustizia di cui al decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 115, si tiene specifico conto della concreta incidenza degli atti assunti rispetto alla posizione processuale della persona difesa.

3. Il compenso si liquida per fasi. Con riferimento alle diverse fasi del giudizio si intende esemplificativamente:

a) per fase di studio, ivi compresa l'attività investigativa: l'esame e studio degli atti, le ispezioni dei luoghi, la iniziale ricerca di documenti, le consultazioni con il cliente, i colleghi o i consulenti, le relazioni o i pareri, scritti o orali, che esauriscano l'attività e sono resi in momento antecedente alla fase introduttiva;

b) per fase introduttiva del giudizio: gli atti introduttivi quali esposti, denunce querele, istanze richieste dichiarazioni, opposizioni, ricorsi, impugnazioni, memorie, intervento del responsabile civile e la citazione del responsabile civile;

c) per fase istruttoria o dibattimentale: le richieste, gli scritti, le partecipazioni o assistenze relative ad atti ed attività istruttorie procedimentali o processuali anche preliminari, rese anche in udienze pubbliche o in camera di consiglio, che sono funzionali alla ricerca di mezzi di prova, alla formazione della prova, comprese liste, citazioni e le relative notificazioni, l'esame dei consulenti, testimoni, indagati o imputati di reato connesso o collegato;

d) per fase decisionale: le difese orali o scritte, le repliche, l'assistenza alla discussione delle altre parti processuali sia in camera di consiglio che in udienza pubblica.

Note all'art. 4:

— Si riporta il testo dell'articolo 19 del citato decreto del Ministro della Giustizia 10 marzo 2014, n. 55, come modificato dal decreto qui pubblicato:

«Art. 19. *Parametri generali per la determinazione dei compensi.*

1. Ai fini della liquidazione del compenso si tiene conto delle caratteristiche, dell'urgenza, del pregio dell'attività prestata, dell'importanza dell'opera, della natura, della difficoltà e del valore dell'affare, della quantità e qualità delle attività compiute, delle condizioni soggettive del cliente, dei risultati conseguiti, del numero e della complessità delle questioni giuridiche e in fatto trattate. In ordine alla difficoltà dell'affare si tiene particolare conto di contrasti giurisprudenziali rilevanti, della quantità e del contenuto della corrispondenza che risulta essere stato necessario intrattenere con il cliente e con altri soggetti. Il giudice tiene conto dei valori medi di cui alla tabella allegata, che, in applicazione dei parametri generali, possono essere aumentati di regola sino all'80 per cento, ovvero possono essere diminuiti in ogni caso in misura non superiore al 50 per cento.».

Note all'art. 5:

— Si riporta il testo dell'articolo 20 del citato decreto del Ministro della giustizia 10 marzo 2014, n. 55, come modificato dal decreto qui pubblicato:

«Art. 20. *Prestazioni stragiudiziali svolte precedentemente o in concomitanza con attività giudiziali*

1. L'attività stragiudiziale svolta prima o in concomitanza con l'attività giudiziale, che riveste una autonoma rilevanza rispetto a quest'ultima, è di regola liquidata in base ai parametri numerici di cui alla allegata tabella.

1-*bis*. L'attività svolta dall'avvocato nel procedimento di mediazione e nella procedura di negoziazione assistita è di regola liquidata in base ai parametri numerici di cui alla allegata tabella.».

18G00062

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 13 aprile 2018.

Contributi per interventi riferiti a opere pubbliche di messa in sicurezza degli edifici e del territorio.

IL CAPO DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI INTERNI E TERRITORIALI
DEL MINISTERO DELL'INTERNO

DI CONCERTO CON

IL RAGIONIERE GENERALE DELLO STATO
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il comma 853 dell'art. 1 della legge 27 dicembre 2017, n. 205, che dispone testualmente: «Al fine di favorire gli investimenti, per il triennio 2018-2020, sono assegnati ai comuni che non risultano beneficiare delle risorse di cui all'art. 1, comma 974, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, contributi per interventi riferiti a opere pubbliche di messa in sicurezza degli edifici e del territorio, nel limite complessivo di 150 milioni di euro per l'anno 2018, 300 milioni di euro per l'anno 2019 e 400 milioni di euro per l'anno 2020. I contributi non sono assegnati per la realizzazione di opere integralmente finanziate da altri soggetti.»;

Visto il successivo comma 854 del medesimo art. 1 della legge n. 205 del 2017 che stabilisce che «I comuni di cui al comma 853 comunicano le richieste di contributo al Ministero dell'interno entro il termine perentorio del 20 febbraio 2018 per l'anno 2018, del 20 settembre 2018 per l'anno 2019 e del 20 settembre 2019 per l'anno 2020. La richiesta deve contenere le informazioni riferite alla tipologia dell'opera e al codice unico di progetto (CUP) e ad eventuali forme di finanziamento concesse da altri soggetti sulla stessa opera. La mancanza dell'indicazione di un CUP valido ovvero l'errata indicazione in relazione all'opera per la quale viene chiesto il contributo comporta l'esclusione dalla procedura. La richiesta di contributo deve riferirsi ad opere inserite in uno strumento programmatorio e ciascun comune non può chiedere contributi di importo superiore a 5.225.000 euro complessivi»;

Visto il comma 855 del medesimo art. 1 della citata legge n. 205 del 2017 ai sensi del quale l'ammontare del contributo attribuito a ciascun comune è determinato, per l'anno 2018, entro il 31 marzo 2018 con decreto del Ministero dell'interno, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, applicando, qualora l'entità delle richieste pervenute superi l'ammontare delle risorse disponibili, il criterio di attribuzione del contributo di cui al medesimo comma;

Viste le disposizioni in materia di dematerializzazione delle procedure amministrative della Pubblica Amministrazione che prevedono, tra l'altro, la digitalizzazione dei documenti, l'informatizzazione dei processi di acquisizione degli atti e la semplificazione dei medesimi processi di acquisizione;

Visto il decreto del Ministero dell'interno del 29 gennaio 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie Generale - n. 32 dell'8 febbraio 2018 con il quale è stato approvato il modello di certificazione informatizzato, che i comuni devono trasmettere al Ministero dell'interno - Direzione Centrale della Finanza Locale, esclusivamente con modalità telematica, tramite il Sistema Certificazioni Enti Locali («AREA CERTIFICATI - TBEL, altri certificati»), accessibile dal sito internet della stessa Direzione, per richiedere il contributo;

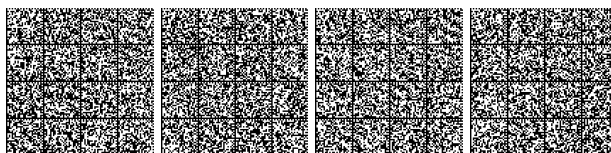
Viste le istanze trasmesse entro il termine perentorio del 20 febbraio 2018, stabilito dal citato comma 854 dell'art. 1 della legge n. 205 del 2017, al fine dell'assegnazione del contributo per l'anno 2018, per un ammontare complessivo di euro 7.151.884.799,84 come riportato nell'allegato 1 al presente decreto, che ne costituisce parte integrante;

Visto il terzo periodo del comma 854 dell'art. 1 della citata legge n. 205 del 2017 che prescrive che la mancanza dell'indicazione di un codice unico di progetto (CUP) valido, ovvero l'errata indicazione in relazione all'opera per la quale viene chiesto il contributo, comporta l'esclusione dalla procedura;

Visto il secondo periodo del comma 856 dell'art. 1 della citata legge 205 del 2017, in base al quale sono considerate esclusivamente le richieste di contributo pervenute dai comuni che, alla data di presentazione della richiesta medesima, abbiano trasmesso alla banca dati delle amministrazioni pubbliche i documenti contabili di cui all'art. 1, comma 1, lettere *b)* e *e)*, e di cui all'art. 3 del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 12 maggio 2016, riferiti all'ultimo rendiconto di gestione approvato (2016);

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 12 maggio 2016 con il quale sono state disciplinate le modalità di trasmissione dei bilanci e dei dati contabili degli enti territoriali e dei loro organismi ed enti strumentali alla banca dati delle pubbliche amministrazioni, ivi incluso il rendiconto della gestione e in particolare il comma 3 dell'art. 4 che prevede per le Autonomie speciali e i loro enti e organismi strumentali l'invio dei bilanci, dei rendiconti e dei dati contabili alla banca dati delle amministrazioni pubbliche (BDAP) a decorrere dall'esercizio in cui sono tenuti all'adozione dei nuovi schemi di bilancio con funzione autorizzatoria;

Considerato che per i comuni della Regione Valle d'Aosta, delle Province autonome di Trento e Bolzano e della Regione Friuli-Venezia Giulia, l'art. 79 del decreto legislativo n. 118 del 2011 prevede che la decorrenza e le modalità di applicazione del medesimo decreto sono sta-

biliti in conformità con i relativi statuti e con le procedure previste dall'art. 27 della legge n. 42 del 2009;

Visto l'art. 14, comma 32, della legge regionale n. 27 del 2014 della Regione Friuli-Venezia Giulia e l'art. 23, comma 3, della legge provinciale n. 11 del 2014 della Provincia autonoma di Bolzano che prevedono l'adozione dei nuovi schemi di bilancio di cui al decreto legislativo n. 118 del 2011, con funzione autorizzatoria, a decorrere dall'esercizio 2016;

Visto l'art. 49, comma 1, della legge provinciale n. 18 del 2015 della Provincia autonoma di Trento e l'art. 27, comma 2, della legge regionale n. 19 del 2015 della Regione Valle d'Aosta che prevedono l'adozione dei nuovi schemi di bilancio di cui al decreto legislativo n. 118 del 2011, con funzione autorizzatoria, a decorrere dall'esercizio 2017;

Ritenuto che per i comuni della Valle d'Aosta e della Provincia autonoma di Trento non sia applicabile il secondo periodo del comma 856 della citata legge 205 del 2017;

Considerato l'ultimo periodo del comma 856 dell'art. 1 della legge n. 205 del 2017 che prevede, per i comuni per i quali sono sospesi i termini ai sensi dell'art. 44, comma 3, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229, che le informazioni di cui al primo periodo del medesimo comma 856 sono desunte dall'ultimo certificato di conto consuntivo trasmesso al Ministero dell'interno;

Ritenuto altresì di equiparare, al fine della rilevazione delle informazioni di cui al ripetuto primo periodo del comma 856 dell'art. 1 della legge n. 205 del 2017, i comuni dissestati che rientrano nel termine di cui all'art. 264, comma 2, del testo unico approvato con decreto Legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ai comuni per i quali sono sospesi i termini ai sensi dell'art. 44, comma 3, del decreto-legge n. 189 del 2016;

Ritenuto di dover escludere dalla procedura le richieste di contributo di cui all'allegato 1 al presente decreto, che ne costituisce parte integrante, inammissibili per le motivazioni ivi indicate, ai sensi del comma 853, del terzo periodo del citato comma 854 e/o del secondo periodo del citato comma 856 della legge n. 205 del 2017;

Considerato che, a seguito della verifiche di cui alla normativa citata, l'entità delle richieste ammissibili è pari ad euro 3.992.034.351,85, come riportato nell'allegato 2 al presente decreto, che ne costituisce parte integrante, superiore all'entità del fondo stanziato, per cui occorre procedere alla formazione di una graduatoria dei comuni beneficiari del contributo;

Considerato pertanto che, ai sensi del comma 855 dell'art. 1 della citata legge n. 205 del 2017, l'attribuzione del contributo in favore dei comuni deve essere determinata in base al criterio indicato nel secondo periodo del medesimo comma 855, ovvero quello della minore incidenza dell'avanzo di amministrazione, al netto della quota accantonata, rispetto alle entrate finali di competenza, ascrivibili ai titoli 1, 2, 3, 4 e 5 dello schema previsto dal decreto legislativo n. 118 del 2011, risultanti dai rendiconti della gestione del penultimo esercizio precedente a quello di riferimento (2016);

Ritenuto, ai sensi del citato comma 856 dell'art. 1 della legge n. 205 del 2017, di utilizzare le informazioni sul fondo di cassa e sul risultato di amministrazione desunte dal prospetto dimostrativo del risultato di amministrazione allegato al rendiconto della gestione, trasmesso ai sensi dell'art. 18, comma 2, del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, dalla banca dati delle amministrazioni pubbliche, ad eccezione dei comuni per i quali sono sospesi i termini ai sensi dell'art. 44, comma 3, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229, dei comuni della Valle d'Aosta e della Provincia autonoma di Trento, nonché dei comuni dissestati che rientrano nel termine di cui all'art. 264, comma 2, del testo unico approvato con decreto Legislativo 18 agosto 2000, n. 267, per i quali le informazioni di che trattasi sono ricavate dall'ultimo certificato di conto consuntivo trasmesso al Ministero dell'interno;

Considerato che, dall'applicazione del suddetto criterio alle richieste ammissibili discende la formazione della graduatoria per l'attribuzione del contributo, nel limite massimo per comune di 5.225.000 euro complessivi, fino a concorrenza dell'ammontare disponibile, per l'anno 2018, pari a 150 milioni di euro, come riportato nell'allegato 2 al presente decreto, che ne costituisce parte integrante;

Visto il comma 858 dell'art. 1 della legge n. 205 del 2017 che disciplina le modalità di recupero del contributo assegnato nel caso in cui il comune beneficiario non proceda, ai sensi del precedente comma 857, all'affidamento dei lavori entro 8 mesi decorrenti dalla data di emanazione del presente decreto;

Considerato che al fine dell'attuazione di quanto previsto dai commi 857 e 858 dell'art. 1 della legge n. 205 del 2017, occorre individuare un termine certo per l'avvio della procedura di affidamento dei lavori e che lo stesso può essere individuato nella data di pubblicazione del bando, ovvero della lettera di invito, in caso di procedura negoziata, ovvero della manifestazione della volontà di procedere all'affidamento dell'appalto, come riportata sul CIG, secondo le modalità di cui alla Delibera dell'ANAC n. 1 dell' 11 gennaio 2017;

Considerato che i contributi assegnati con il presente decreto sono erogati dal Ministero dell'interno ai comuni beneficiari, secondo le modalità e termini previsti dal comma 858 dell'art. 1 della legge n. 205 del 2017, nella misura del 20 per cento entro il 15 aprile 2018, del 60 per cento entro il 30 novembre 2018, previa verifica dell'avvenuto affidamento dei lavori, attraverso il sistema di monitoraggio di cui al comma 860, e del restante 20 per cento previa trasmissione, al Ministero dell'interno, del certificato di collaudo, ovvero del certificato di regolare esecuzione rilasciato per i lavori dal direttore dei lavori, ai sensi dell'art. 102 del codice di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 26 febbraio 2013 con cui è stato disciplinato il dettaglio dei dati necessari per l'alimentazione del sistema di «Monitoraggio delle opere pubbliche», nell'ambito della «Banca dati delle amministrazioni pubbliche - BDAP»;

Considerato che, ai sensi del comma 860 dell'art. 1 della legge n. 205 del 2017, il monitoraggio delle opere pubbliche di cui ai commi da 853 a 859, ivi inclusa la verifica dell'affidamento dei lavori ai sensi del predetto comma 858, è effettuato dai Comuni beneficiari attraverso il sistema previsto dal decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, classificando le opere sotto la voce «Messa in sicurezza edifici e territorio-comma 853»;

Visto il Protocollo d'intesa tra il Ministero dell'economia e delle finanze-ragioneria generale dello Stato e l'ex AVCP (ora ANAC) del 2 agosto 2013 concernente «lo scambio automatizzato delle informazioni contenute nei rispettivi archivi, concernenti il ciclo di vita delle opere pubbliche, corredate sia del CUP che del CIG», nonché il relativo allegato tecnico del 5 agosto 2014;

Visto l'art. 158 del decreto legislativo n. 267 del 2000 concernente l'obbligo di rendicontazione dei contributi straordinari assegnati agli enti locali;

Visto l'art. 1, comma 1, lettera *a)*, del decreto legislativo n. 229 del 2011 in cui si prevede l'obbligo per le amministrazioni pubbliche di detenere ed alimentare un sistema gestionale informatizzato contenente i dati necessari al monitoraggio della spesa per opere pubbliche ed interventi correlati;

Attese le esigenze di semplificazione procedimentale realizzabili mediante la concentrazione degli adempimenti in capo ai comuni assegnatari del contributo di cui al presente decreto;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Decreta:

Art. 1.

Richieste di contributo ammissibili e non ammissibili

1. Le istanze trasmesse entro il termine perentorio del 20 febbraio 2018, stabilito dal citato comma 854 dell'art. 1 della legge n. 205 del 2017, al fine dell'assegnazione del contributo per l'anno 2018, sono riportate nell'allegato 1 al presente decreto, che ne costituisce parte integrante.

2. Nel medesimo allegato 1 sono riportate, altresì, le richieste escluse dalla procedura di attribuzione del contributo, e quindi inammissibili, per le motivazioni ivi indicate.

3. Le richieste di contributo ritenute ammissibili, tenendo conto di quanto previsto dai commi 853, 854 e 855 dell'art. 1 della legge 27 dicembre 2017, n. 205, sono riportate nell'allegato 2 al presente decreto, che ne costituisce parte integrante.

Art. 2.

Comuni beneficiari del contributo

1. In applicazione del criterio di cui al comma 855 dell'art. 1 della legge 27 dicembre 2017, n. 205 i contributi per interventi riferiti a opere pubbliche di messa in sicurezza degli edifici e del territorio, sono assegnati, ai sensi del comma 853 del medesimo art. 1, fino a concorrenza delle risorse disponibili, pari a 150 milioni di euro per l'anno 2018, ai comuni indicati dalla posizione dal n. 1 al n. 146 dell'allegato 2 del presente decreto, che ne costituisce parte integrante.

2. L'opera del Comune di Castel Campagnano è finanziata parzialmente nella misura di euro 5.145.979,03;

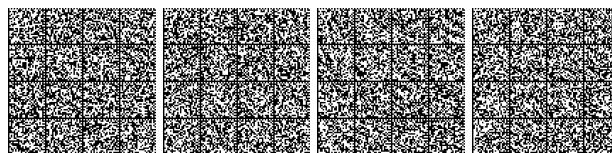
3. Qualora, prima dell'erogazione del primo acconto del 20 per cento di cui all'art. 4, il Comune assegnatario rinunci al contributo per l'opera, si procederà con lo scorrimento della graduatoria, dandone comunicazione, a mezzo posta elettronica certificata, agli enti interessati. I termini per l'erogazione dei contributi e per l'affidamento dei lavori decorrono dalla data di comunicazione al nuovo beneficiario dell'avvenuta assegnazione del contributo.

Art. 3.

Affidamento dei lavori e Monitoraggio degli interventi

1. Il comune beneficiario del contributo, individuato ai sensi dell' art. 2, è tenuto ad affidare i lavori per la realizzazione delle opere pubbliche entro otto mesi decorrenti dalla data di emanazione del presente decreto. In caso di inosservanza del predetto termine, il contributo è recuperato dal Ministero dell'interno, secondo le modalità di cui ai commi 128 e 129 dell'art. 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228.

2. Il monitoraggio delle opere finanziate ai sensi del presente decreto è effettuato attraverso il sistema di «Monitoraggio delle opere pubbliche» della «Banca dati delle pubbliche amministrazioni-BDAP» ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, classificando le opere sotto la voce «Messa in sicurezza edifici e territorio-comma 853».

3. Il controllo sull'affidamento dei lavori, il cui termine iniziale coincide, a seconda della procedura seguita, con la data di pubblicazione del bando, ovvero della lettera di invito in caso di procedura negoziata, ovvero della manifestazione della volontà di procedere all'affidamento, riportate sul sistema informativo monitoraggio gare (SIMOG) dell'ANAC, ed i controlli successivi, legati alla fase di liquidazione della spesa, sono attuati tramite il sistema di cui al comma 2, attraverso le informazioni correlate al relativo codice identificativo di gara (CIG). In sede di creazione del predetto codice il comune indica e associa il codice unico di progetto (CUP) identificativo dell'intervento oggetto di finanziamento.

Art. 4.

Erogazione del contributo

1. Il Ministero dell'interno provvederà ad erogare i contributi ai comuni beneficiari per una quota pari al 20 per cento entro il 15 aprile 2018, per una quota pari al 60 per cento entro il 30 novembre 2018, previa verifica dell'avvenuto affidamento dei lavori attraverso il sistema di monitoraggio di cui all'art. 3 comma 2, come previsto dal comma 860 della legge 205 del 2017, e per il restante 20 per cento previa trasmissione, al Ministero dell'interno, del certificato di collaudo, ovvero del certificato di regolare esecuzione rilasciato per i lavori dal direttore dei lavori, ai sensi dell'art. 102 del codice di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50.

Art. 5.

Rendicontazione

1. Nel rispetto delle esigenze di semplificazione richiamate in premessa, i comuni destinatari dei contributi che ottemperino agli adempimenti informativi richiesti per il sistema di cui all'art. 3 comma 2 sono esonerati dall'obbligo di presentazione del rendiconto delle somme ricevute di cui all'art. 158 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

2. Nel caso di risparmi derivanti da eventuali ribassi d'asta, gli stessi sono vincolati fino al collaudo, ovvero alla regolare esecuzione di cui al comma 858 dell'art. 1 della legge n. 205 del 2017 e, successivamente, possono essere utilizzati per ulteriori investimenti, per le medesime finalità previste dal comma 853, a condizione che gli stessi vengano impegnati entro il 30 giugno dell'esercizio successivo al collaudo. Eventuali economie di spesa non impegnate desunte dal sistema di monitoraggio di cui all'art. 3 comma 2, sono recuperate secondo le modalità di cui ai commi 128 e 129 dell'art. 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 aprile 2018

Il Capo Dipartimento per gli affari interni e territoriali
BELGIORNO

Il Ragioniere generale dello Stato
FRANCO

AVVERTENZA: *Gli allegati citati nel decreto sono disponibili integralmente sul sito del Ministero dell'interno - Dipartimento Affari interni e territoriali - Direzione centrale della finanza locale: http://dait.interno.gov.it/finanza-locale/notizie/comunicato-del-16-aprile-2018*

18A02926

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

DECRETO 10 aprile 2018.

Designazione di 25 zone speciali di conservazione della regione biogeografica mediterranea insistente nel territorio della Regione Calabria.

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE
E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO
E DEL MARE

Vista la direttiva 92/43/CEE del Consiglio del 21 maggio 1992, relativa alla conservazione degli habitat naturali e seminaturali e della flora e della fauna selvatiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357, e successive modificazioni, «Regolamento recante attuazione della direttiva 92/43/CEE relativa alla conservazione degli habitat naturali e seminaturali, nonché della flora e della fauna selvatiche»;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio del 3 settembre 2002, «Linee guida per la gestione dei siti Natura 2000» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 224 del 24 settembre 2002;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio del 17 ottobre 2007 «Criteri minimi uniformi per la definizione di misure di conservazione relative a Zone speciali di conservazione (ZSC) e a Zone di protezione speciale (ZPS)» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 258 del 6 novembre 2007, e successive modificazioni;

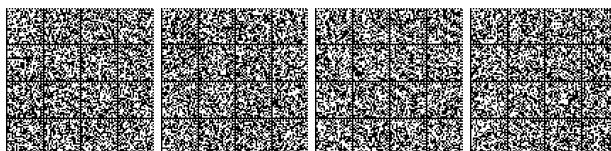
Vista la decisione di esecuzione della Commissione europea del 12 dicembre 2017, che adotta l'undicesimo elenco aggiornato dei siti di importanza comunitaria per la regione biogeografica mediterranea (2018/37/UE);

Visto l'aggiornamento dei contenuti della Banca dati Natura 2000, trasmesso dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, Direzione generale per la protezione della natura e del mare, con lettera prot. 27028 del 14 dicembre 2017 alla Rappresentanza permanente d'Italia presso l'Unione europea, per il successivo inoltro alla Commissione europea, Direzione generale ambiente;

Vista la comunicazione della Commissione europea del 3 maggio 2011 «La nostra assicurazione sulla vita, il nostro capitale naturale: una Strategia europea per la biodiversità verso il 2020»;

Vista la nota della Commissione europea del 14 maggio 2012, relativa alla designazione delle Zone Speciali di Conservazione, trasmessa dalla Direzione generale ambiente con lettera prot. ENV/PB//SL/MOB/flAres 707955 del 13 giugno 2012;

Vista la nota della Commissione europea del 23 novembre 2012, relativa alla definizione degli obiettivi di conservazione per i siti Natura 2000, trasmessa dalla Di-

rezione generale ambiente con lettera prot. ENV B.3 SL/FK/esAres (2013) 306477 dell'8 marzo 2013;

Vista la Strategia Nazionale per la Biodiversità, predisposta dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare ai sensi dell'art. 6 della Convenzione sulla diversità biologica fatta a Rio de Janeiro il 5 giugno 1992 e ratificata dall'Italia con la legge 14 febbraio 1994, n. 124, sulla quale la conferenza Stato-Regioni ha sancito l'intesa il 7 ottobre 2010;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e con il Ministro della salute, del 22 gennaio 2014, di adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e con il Ministro della salute, del 10 marzo 2015, con il quale, in attuazione del paragrafo A.5.1 del sopra citato Piano di azione nazionale, sono state emanate le «Linee guida di indirizzo per la tutela dell'ambiente acquatico e dell'acqua potabile e per la riduzione dell'uso di prodotti fitosanitari e dei relativi rischi nei Siti Natura 2000 e nelle aree naturali protette»;

Vista la legge 6 dicembre 1991, n. 394, recante «Legge quadro sulle aree naturali protette», e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge della regione Calabria 14 luglio 2003, n. 10, «Norme in materia di aree protette», che disciplina, tra l'altro, l'istituzione dei siti della Rete Natura 2000 sul territorio regionale;

Vista la deliberazione della giunta regionale della Calabria n. 462 del 12 novembre 2015, recante «Presa d'atto dei perimetri e dei formulari standard dei siti della rete Natura 2000»;

Vista la deliberazione della giunta regionale della Calabria, n. 537 del 15 novembre 2017 di approvazione degli obiettivi e delle misure dei SIC ricadenti nella riserva naturale e regionale del Lago Tarsia e della Foce del Crati, nel Parco Nazionale dell'Aspromonte e nell'Area marina protetta Capo Rizzuto;

Vista la deliberazione della giunta regionale della Calabria, n. 279 del 19 luglio 2016 di approvazione degli obiettivi e delle misure dei SIC ricadenti nel Parco nazionale del Pollino;

Vista la deliberazione della giunta regionale della Calabria n. 79 del 17 marzo 2016 di approvazione degli obiettivi e delle misure di conservazione dei Siti di Importanza Comunitaria (SIC) - IT9310055 Lago di Tarsia e IT9310044 Foce del Fiume Crati;

Vista la deliberazione del Consiglio difettivo del Parco Nazionale del Pollino n. 36 del 5 luglio 2016, con cui sono stati approvati gli obiettivi e le misure di conservazione dei siti della Rete Natura 2000 ricadenti anche parzialmente nel territorio del parco;

Vista la determinazione del Direttore dell'Ente Parco Nazionale dell'Aspromonte n. 702 del 5 ottobre 2017 di approvazione degli obiettivi e delle misure dei Siti di Importanza Comunitaria (SIC) ricadenti interamente o parzialmente nel Parco Nazionale dell'Aspromonte;

Vista la nota del Dipartimento ambiente e territorio della regione Calabria n. 395911-SIAR del 20 dicembre 2017 con cui si esprime l'impegno, in qualità di Ente gestore dell'area marina protetta di Capo Rizzuto, ad integrare gli obiettivi e le misure di conservazione negli strumenti di pianificazione e regolamentazione della stessa.

Considerato che i criteri minimi uniformi di cui all'art. 2, comma 4, del citato decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio del 17 ottobre 2007 si applicano a tutte le Zone Speciali di Conservazione;

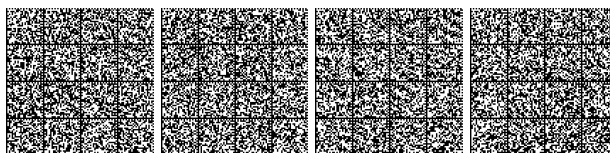
Considerato che, ferme restando le misure di conservazione individuate con i sopra citati atti, dette misure potranno all'occorrenza essere ulteriormente integrate, entro sei mesi dalla data del presente decreto, con altri piani di sviluppo e specifiche misure regolamentari, amministrative o contrattuali;

Considerato che la regione Calabria, entro sei mesi dalla data di emanazione del presente decreto, comunicherà al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare il soggetto affidatario della gestione di ciascuna delle ZSC designate;

Considerata la necessità di assicurare l'allineamento fra le misure di conservazione e la Banca dati Natura 2000, mediante una verifica da effettuarsi da parte della Regione e degli enti gestori delle aree naturali protette di rilievo nazionale, per le parti delle ZSC ricadenti all'interno del territorio di competenza, entro sei mesi dalla data del presente decreto;

Considerato che sulla base del monitoraggio dello stato di conservazione delle specie e degli habitat di interesse comunitario potranno essere definite integrazioni o modifiche alle misure di conservazione, secondo la procedura di cui all'art. 2, comma 1, del citato decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio 17 ottobre 2007;

Ritenuto di provvedere, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica n. 357 del 1997, alla designazione quali «Zone speciali di conservazione» di 25 siti di importanza comunitaria della regione biogeografica mediterranea insistenti nel territorio della Regione Calabria;

Vista l'intesa sul presente decreto espressa dalla regione Calabria con deliberazione della Giunta della Regione Calabria n. 73 del 9 marzo 2018;

Decreta:

Art. 1.

Designazione delle ZSC

1. Sono designati quali zone speciali di conservazione (ZSC) della regione biogeografica mediterranea i seguenti 25 siti insistenti nel territorio della regione Calabria, già proposti alla Commissione europea quali Siti di Importanza Comunitaria (SIC) ai sensi dell'art. 4, paragrafo 1, della direttiva 92/43/CEE:

Tipo sito	Codice	Denominazione	Area (Ha)	Atti di approvazione degli obiettivi e misure di conservazione
B	IT9310025	Valle del Fiume Lao	1725	DGR 279 del 19 luglio 2016 DCD 36 del 5 luglio 2016
B	IT9310044	Foce del Fiume Crati	226	DGR 79 del 17 marzo 2016 DGR 537 del 15 novembre 2017
B	IT9310055	Lago di Tarsia	426	
B	IT9320097	Fondali da Crotone a Le Castella	5209	DGR 537 del 15 novembre 2017
B	IT9350133	Monte Basilicò -Torrente Listi	326	DGR 537 del 15 novembre 2017 DD 702 del 5 ottobre 2017
B	IT9350134	Canolo Nuovo, Zomaro, Zillastro	483	
B	IT9350135	Vallata del Novito e Monte Mutolo	491	
B	IT9350145	Fiumara Amendolea (incluso Roghudi, Chorio e Rota Greco)	1560	
B	IT9350146	Fiumara Buonamico	1111	
B	IT9350147	Fiumara Laverde	546	
B	IT9350150	Contrada Gornelle	83	
B	IT9350152	Piani di Zervò	167	
B	IT9350153	Monte Fistocchio e Monte Scorda	454	
B	IT9350154	Torrente Menta	516	
B	IT9350155	Montalto	312	
B	IT9350156	Vallone Cerasella	256	
B	IT9350157	Torrente Ferraina	438	
B	IT9350163	Pietra Cappa - Pietra Lunga - Pietra Castello	625	
B	IT9350164	Torrente Vasi	250	
B	IT9350166	Vallone Fusolano (Cinquefrondi)	26	
B	IT9350174	Monte Tre Pizzi	178	
B	IT9350175	Piano Abbruschiato	246	
B	IT9350176	Monte Campanaro	245	
B	IT9350178	Serro d'Ustra e Fiumara Butrano	2045	
B	IT9350180	Contrada Scala	740	

2. La cartografla e i tipi di habitat naturali e delle specie di fauna e flora selvatica per i quali le ZSC di cui al comma 1 sono designate, sono quelli comunicati alla Commissione europea, secondo il formulario standard dalla stessa predisposto, relativamente agli omonimi SIC con lettera prot. 27028 del 14 dicembre 2017. Tale documentazione è pubblicata, a seguito dell'emanazione del presente decreto, nel sito internet del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare www.minambiente.it, nell'apposita sezione relativa alle ZSC designate.

Le eventuali modifiche sono apportate nel rispetto delle procedure europee e sono riportate in detta sezione.

Art. 2.

Obiettivi e misure di conservazione

1. Gli obiettivi e le misure di conservazione generali e sito-specifiche, conformi alle esigenze ecologiche dei tipi di habitat naturali di cui all'allegato A e delle specie di cui all'allegato B del decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357 presenti nei siti, nonché le misure necessarie per evitare il degrado degli habitat naturali e degli habitat di specie e la perturbazione delle specie per cui le zone sono designate, nella misura in cui tale perturbazione potrebbe avere conseguenze significative per quanto riguarda gli obiettivi di cui al decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357, relative alle ZSC di cui al precedente articolo sono quelli approvati con gli atti riportati nelle tabelle di cui all'art. 1, comma 1, già operativi.

2. Lo stralcio delle deliberazioni di cui al comma 1 relativo agli obiettivi e alle misure di conservazione, ed eventuali successive modifiche ed integrazioni, è pubblicato, a seguito dell'approvazione del presente decreto, nel sito internet del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare nell'apposita sezione relativa alle ZSC designate.

3. Gli obiettivi e le misure di conservazione di cui al comma 1 e le eventuali successive modifiche ed integrazioni, per le ZSC, o loro porzioni, ricadenti all'interno di aree naturali protette di rilievo regionale, integrano le misure di salvaguardia e le previsioni normative definite dagli strumenti di regolamentazione e pianificazione esistenti e, se più restrittive, prevalgono sugli stessi. Per le ZSC e per le loro porzioni ricadenti all'interno di aree naturali protette di rilievo nazionale, gli obiettivi e le misure di conservazione di cui al comma 1, integrano le misure di salvaguardia e gli strumenti di pianificazione e regolamentazione esistenti, nelle more del loro aggiornamento.

4. Le misure di conservazione di cui al comma 1 potranno all'occorrenza essere ulteriormente integrate e coordinate, entro sei mesi dalla data del presente decreto, prevedendo l'integrazione con altri piani di sviluppo e specifiche misure regolamentari, amministrative o contrattuali. Entro il medesimo termine la regione provvede ad assicurare l'allineamento tra le misure di conservazione e la Banca dati Natura 2000. Per le parti delle ZSC ricadenti all'interno del territorio delle aree naturali protette di rilievo nazionale, tale allineamento sarà assicurato in accordo con gli enti gestori.

5. Le integrazioni di cui al comma 4, così come le eventuali successive modifiche alle misure di conservazione che si rendessero necessarie sulla base di evidenze scientifiche, anche a seguito delle risultanze delle azioni di monitoraggio, sono approvate dalla regione Calabria. Per le ZSC ricadenti all'interno di aree naturali protette di rilievo nazionale, le integrazioni e le modifiche sono adottate dai rispettivi enfi gestori. Gli aggiornamenti sono comunicati entro i trenta giorni successivi al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.

6. Alle ZSC di cui al presente decreto si applicano altresì le disposizioni di cui all'art. 5 del decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357.

Art. 3.

Soggetto gestore

1. La regione Calabria, entro sei mesi dalla data del presente decreto, comunica al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare il soggetto affidatario della gestione di ciascuna ZSC.

2. Per le ZSC o per le loro porzioni ricadenti all'interno di aree naturali protette di rilievo nazionale la gestione rimane affidata agli enti gestori di queste ultime.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 aprile 2018

Il Ministro: GALLETTI

18A02935

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 16 aprile 2018.

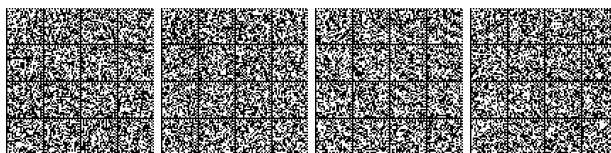
Modifica al decreto 28 dicembre 2016, concernente l'integrazione delle disposizioni comuni relative ai collocamenti supplementari di buoni del Tesoro poliennali con vita superiore ai dieci anni, stabilite nel decreto di massima del 6 ottobre 2016.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto ministeriale n. 104477 del 28 dicembre 2017 («decreto cornice» per l'anno finanziario 2018), emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il Direttore generale del tesoro ha delegato il Direttore della direzione seconda del dipartimento del tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni di cui al decreto ministeriale sopraindicato;

Visto il decreto 85018 del 6 ottobre 2016 («decreto di massima»), che disciplina, in maniera continuativa, le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato da emettere, tramite asta, ai sensi dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, ed ai sensi dei «decreti cornice» emanati di anno in anno in attuazione della medesima disposizione legislativa;

Visto il decreto n. 108834 del 28 dicembre 2016, con il quale sono state apportate integrazioni agli articoli 10 e 12 del suddetto decreto di massima;

Ritenuta la necessità di modificare la ripartizione della percentuale spettante nel collocamento supplementare, prevista dall'art. 12, primo comma, del decreto di massima, così come integrato dal decreto n. 108834, del 28 dicembre 2016;

Decreta:

Art. 1.

Importo di diritto di ciascuno specialista

Il primo comma dell'art. 3 del decreto n. 108834, del 28 dicembre 2016 è abrogato. Dopo il primo comma dell'art. 12 del decreto di massima è inserito il seguente: «Per i buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai 10 anni, nel caso in cui s'intenda ricorrere alla facoltà d'incrementarne l'importo al 20 per cento, la percentuale spettante nel collocamento supplementare, è determinata con i criteri di cui al comma precedente, ciascuno rispettivamente per l'importo del 12,5 per cento e del 7,5 per cento».

Art. 2.

Entrata in vigore

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entrerà in vigore il giorno 27 aprile 2018.

Roma, 16 aprile 2018

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

18A02996

DECRETO 23 aprile 2018.

Emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 184 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il regio decreto n. 2440 del 18 novembre 1923, concernente disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato;

Visto l'art. 548 del regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato, approvato con il regio decreto n. 827 del 23 maggio 1924;

Visto l'art. 3 della legge n. 20 del 14 gennaio 1994 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo n. 58 del 24 febbraio 1998, testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge n. 52 del 6 febbraio 1996; nonché gli articoli 23 e 28 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009, relativi agli specialisti in titoli di Stato italiani;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative in materia di debito pubblico, e, in particolare, l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno od estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche ed integrazioni, recante riordino della disciplina dei redditi di capitale e dei redditi diversi;

Visto il decreto ministeriale n. 104477 del 28 dicembre 2017, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, con il quale sono stabiliti gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro deve attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo, prevedendo che le operazioni di emissioni dei prestiti vengano disposte mediante decreto dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione II del Dipartimento medesimo, che in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa, e che, in caso di assenza o impedimento di entrambi, siano disposte da altro dirigente generale delegato a firmare gli atti in sostituzione del direttore generale del Tesoro;

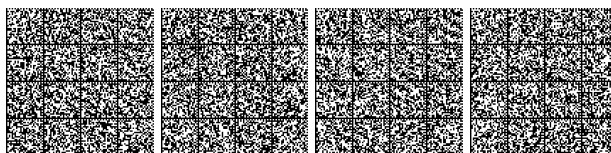
Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione II del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti, altresì, gli articoli 4 e 11 del ripetuto decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, riguardanti la dematerializzazione dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale 17 aprile 2000, n. 143, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 130 del 6 giugno 2000, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 204 del 1° settembre 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.A. il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018, e in particolare il secondo comma dell'art. 3, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Visto l'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003 n. 398, relativo all'ammissibilità del servizio di riproduzione in fac-simile nella partecipazione alle aste dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 15 gennaio 2015 recante norme per la trasparenza nelle operazioni di collocamento di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 5 maggio 2004, che disciplina le procedure da adottare in caso di ritardo nell'adempimento dell'obbligo di versare contante o titoli per incapienza dei conti degli operatori che hanno partecipato alle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 19 aprile 2018 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a euro 44.252 milioni;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 28 dicembre 2017, citato nelle premesse, e in deroga all'art. 548 del regolamento di contabilità generale dello Stato, è disposta per il 30 aprile 2018 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro (appresso denominati *BOT)* a 184 giorni con scadenza 31 ottobre 2018, fino al limite massimo in valore nominale di 6.000 milioni di euro.

Per la presente emissione è possibile effettuare riaperture in *tranche*.

Al termine della procedura di assegnazione, è altresì disposta l'emissione di un collocamento supplementare dei BOT di cui al presente decreto, da assegnare agli operatori «specialisti in titoli di Stato», individuati ai sensi degli articoli 23 e 28 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse, secondo le modalità specificate ai successivi articoli 15 e 16 del presente decreto.

Art. 2.

Sono escluse automaticamente dall'asta le richieste effettuate a rendimenti inferiori al «rendimento minimo accoglibile», determinato in base alle seguenti modalità:

a) nel caso di domanda totale superiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo nominale in emissione; nel caso di domanda totale inferiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo domandato;

b) si individua il rendimento minimo accoglibile, corrispondente al rendimento medio ponderato di cui al punto *a)* decurtato di 25 punti base (1 punto percentuale = 100 punti base).

In caso di esclusione ai sensi del primo comma del presente articolo, il rendimento medio ponderato di aggiudicazione si determina sottraendo dalla quantità totale offerta dall'emittente una quantità pari a quella esclusa. Le richieste escluse sono assegnate ad un rendimento pari al maggiore tra il rendimento ottenuto sottraendo 10 punti base al rendimento minimo accolto nell'asta e il rendimento minimo accoglibile.

Art. 3.

Sono escluse dall'assegnazione le richieste effettuate a rendimenti superiori di oltre 100 punti base rispetto al rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate partendo dal rendimento più basso, costituiscono la metà dell'ammontare complessivo di quelle pervenute. Nel caso in cui tale ammontare sia superiore alla tranche offerta, il rendimento medio ponderato viene calcolato sulla base dell'importo complessivo delle richieste, ordinate in modo crescente rispetto al rendimento e pari alla metà della *tranche* offerta.

Sono escluse dal calcolo del rendimento medio ponderato di cui al presente articolo le richieste escluse ai sensi dell'art. 2 del presente decreto.

Art. 4.

Espletate le operazioni di asta, con successivo decreto vengono indicati il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile - derivanti dai meccanismi di cui agli articoli 2 e 3 del presente decreto - e il rendimento medio ponderato di aggiudicazione, nonché il corrispondente prezzo medio ponderato.

In caso di emissioni di *tranche* successive alla prima, il decreto di cui al comma precedente riporterà altresì il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del presente decreto.

Art. 5.

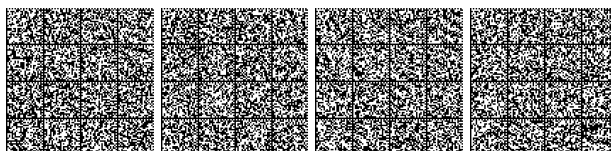
I BOT sono sottoscritti per un importo minimo di 1.000 euro e, ai sensi dell'art. 39 del decreto legislativo n. 213 del 24 giugno 1998, gli importi sottoscritti sono rappresentati da iscrizioni contabili a favore degli aventi diritto.

La Banca d'Italia provvede a inserire in via automatica le partite dei BOT sottoscritti in asta da regolare nel servizio di compensazione e liquidazione avente a oggetto strumenti finanziari con valuta pari a quella di regolamento. L'operatore partecipante all'asta, al fine di regolare i BOT assegnati, può avvalersi di un altro intermediario da comunicare alla Banca d'Italia, in base alla normativa e alle modalità dalla stessa stabilite.

Sulla base delle assegnazioni, gli intermediari aggiudicatari accreditano i relativi importi sui conti intrattenuti con i sottoscrittori.

Art. 6.

In deroga al disposto del sopramenzionato art. 548 del regolamento di contabilità generale dello Stato, la durata dei BOT può essere espressa in «giorni».

Il computo dei giorni ai fini della determinazione della scadenza decorre dal giorno successivo a quello del regolamento dei BOT.

Art. 7.

Possono partecipare alle aste come operatori i soggetti appresso indicati che siano abilitati allo svolgimento di almeno uno dei servizi di investimento in base all'art. 1, comma 5, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, citato nelle premesse:

a) le banche italiane comunitarie ed extracomunitarie di cui all'art. 1, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *c)* del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 (testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia), iscritte nell'albo istituito presso la Banca d'Italia in base all'art. 13, comma 1, dello stesso decreto legislativo;

le banche comunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di cui all'art. 16 del citato decreto legislativo n. 385 del 1993 senza stabilimento di succursali nel territorio della Repubblica, purché risultino curati gli adempimenti previsti al comma 3 dello stesso art. 16;

le banche extracomunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di intermediazione mobiliare senza stabilimento di succursali previa autorizzazione della Banca d'Italia rilasciata d'intesa con la Consob ai sensi del citato art. 16, comma 4;

b) le società di intermediazione mobiliare e le imprese di investimento extracomunitarie di cui all'art. 1, comma 1, lettere *e)* e *g)* del menzionato decreto legislativo n. 58 del 1998, iscritte all'albo istituito presso la Consob, come stabilito all'art. 20, comma 1, ovvero le imprese di investimento comunitarie di cui all'art. 1, comma 1, lettera f, dello stesso decreto, iscritte nell'apposito elenco allegato a detto albo.

Alla Banca d'Italia, quale gerente il servizio di tesoreria provinciale dello Stato, viene affidata l'esecuzione delle operazioni.

La Banca d'Italia è autorizzata a stipulare apposite convenzioni con gli operatori per regolare la partecipazione alle aste tramite la rete nazionale interbancaria.

Art. 8.

Le richieste di acquisto da parte degli operatori devono essere formulate in termini di rendimento, che può assumere valori positivi, nulli o negativi. Tali rendimenti sono da considerare lordi ed espressi in regime di capitalizzazione semplice riferita all'anno di 360 giorni.

Le richieste degli operatori devono essere inviate tramite la rete nazionale interbancaria e devono contenere sia l'indicazione dell'importo dei BOT che si intende sottoscrivere sia il relativo rendimento. Non sono ammesse all'asta richieste senza indicazione del rendimento.

I rendimenti indicati dagli operatori in sede d'asta, espressi in termini percentuali, possono variare di un millesimo di punto percentuale o multiplo di tale cifra. Eventuali variazioni di importo diverso vengono arrotondate per difetto.

L'importo di ciascuna richiesta non può essere inferiore a 1.500.000 euro di capitale nominale.

Le richieste di ciascun operatore che indichino un importo che superi, anche come somma complessiva di esse, quello offerto dal Tesoro sono prese in considerazione a partire da quella con il rendimento più basso e fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto stabilito agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 9.

Le richieste di ogni singolo operatore, da indirizzare alla Banca d'Italia, devono essere trasmesse utilizzando la rete nazionale interbancaria secondo le modalità tecniche stabilite dalla Banca d'Italia medesima.

Al fine di garantire l'integrità e la riservatezza dei dati trasmessi attraverso la rete nazionale interbancaria, sono scambiate chiavi bilaterali di autenticazione e crittografia tra operatori e Banca d'Italia.

Nell'impossibilità di immettere messaggi in rete a causa di malfunzionamento delle apparecchiature, le richieste di partecipazione all'asta debbono essere inviate mediante modulo da trasmettere via telefax, secondo quanto previsto dalle convenzioni di cui all'art. 7, ultimo comma, del presente decreto.

Art. 10.

Le richieste di acquisto dovranno pervenire alla Banca d'Italia entro e non oltre le ore 11 del giorno 26 aprile 2018. Le richieste non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

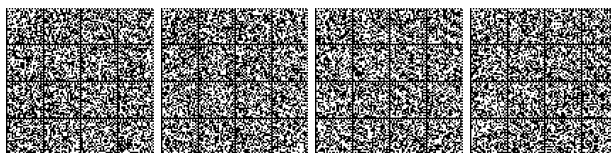
Eventuali richieste sostitutive di quelle corrispondenti già pervenute vengono prese in considerazione soltanto se giunte entro il termine di cui sopra.

Le richieste non possono essere più ritirate dopo il termine suddetto.

Art. 11.

Le operazioni d'asta vengono eseguite nei locali della Banca d'Italia, dopo la scadenza del termine di cui all'articolo precedente, in presenza di un rappresentante della Banca medesima e con l'intervento, anche tramite sistemi di comunicazione telematica, di un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze, che ha funzioni di ufficiale rogante e redige apposito verbale nel quale devono essere evidenziati, per ciascuna *tranche*, i rendimenti di aggiudicazione e l'ammontare dei relativi interessi passivi o attivi, determinati dalla differenza tra 100 e i corrispondenti prezzi di aggiudicazione.

Art. 12.

Le sezioni di tesoreria dello Stato sono autorizzate a contabilizzare l'importo degli interessi in apposito unico documento riassuntivo per ciascuna tranche emessa e rilasciano - nello stesso giorno fissato per l'emissione dei BOT dal presente decreto - quietanze d'entrata per l'importo nominale emesso.

La spesa per gli interessi passivi graverà sul capitolo 2215 (unità di voto 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze dell'esercizio finanziario 2018.

L'entrata relativa agli interessi attivi verrà imputata al Capo X, capitolo 3240, art. 3 (unità di voto 2.1.3), con valuta pari al giorno di regolamento dei titoli indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto. A fronte di tale versamento, la competente sezione di tesoreria dello Stato rilascerà apposita quietanza di entrata.

Art. 13.

L'assegnazione dei BOT è effettuata al rendimento rispettivamente indicato da ciascun operatore partecipante all'asta, che può presentare fino a cinque richieste ciascuna a un rendimento diverso.

Art. 14.

L'aggiudicazione dei BOT viene effettuata seguendo l'ordine crescente dei rendimenti offerti dagli operatori, fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto specificato agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Nel caso in cui le richieste formulate al rendimento massimo accolto non possano essere totalmente soddisfatte, si procede al riparto pro-quota.

Le richieste risultate aggiudicate vengono regolate ai prezzi corrispondenti ai rendimenti indicati dagli operatori.

Art. 15.

Ultimate le operazioni di assegnazione, ha inizio il collocamento supplementare di detti titoli semestrali riservato agli specialisti, di cui all'art. 1, per un importo di norma pari al 10% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, determinato con le modalità di cui al successivo art. 16. Tale *tranche* è riservata agli operatori «specialisti in titoli di Stato» che hanno partecipato all'asta della tranche ordinaria con almeno una richiesta effettuata a un rendimento non superiore al rendimento massimo accoglibile di cui all'art. 3 del presente decreto. Questi possono partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 27 aprile 2018.

Le offerte non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Il collocamento supplementare ha luogo al rendimento medio ponderato di aggiudicazione dell'asta della tranche ordinaria; eventuali richieste formulate ad un rendimento diverso vengono aggiudicate al descritto rendimento medio ponderato.

Ai fini dell'assegnazione valgono, in quanto applicabili, le disposizioni di cui agli articoli 5 e 11. La richiesta di ciascuno «specialista» dovrà essere presentata secondo le modalità degli articoli 9 e 10 e deve contenere l'indicazione dell'importo dei titoli che si intende sottoscrivere.

Ciascuna richiesta non può essere inferiore ad 1.500.000 euro; eventuali richieste di importo inferiore non vengono prese in considerazione.

Ciascuna richiesta non può superare l'intero importo offerto nel collocamento supplementare; eventuali richieste di ammontare superiore sono accettate fino al limite dell'importo offerto nel collocamento supplementare stesso.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 16.

L'importo spettante di diritto a ciascuno specialista nel collocamento supplementare è così determinato:

a) per un importo di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è pari al rapporto fra il valore dei titoli di cui lo specialista è risultato aggiudicatario nelle ultime tre aste ordinarie dei BOT semestrali, ivi compresa quella ordinaria immediatamente precedente alla riapertura stessa, e il totale assegnato nelle medesime aste agli stessi specialisti ammessi a partecipare al collocamento supplementare; non concorrono alla determinazione dell'importo spettante a ciascuno specialista gli importi assegnati secondo le modalità di cui all'art. 2 del presente decreto;

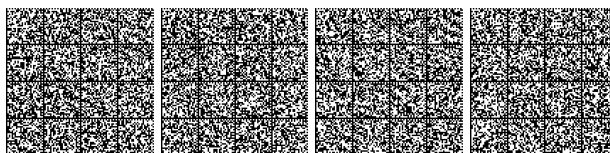
b) per un importo ulteriore pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è attribuito in base alla valutazione, effettuata dal Tesoro, della performance relativa agli specialisti medesimi, rilevata trimestralmente sulle sedi di negoziazione all'ingrosso selezionate ai sensi dell'art. 23, commi 10, 11, 13 e 14, e dell'art. 28, comma 2, del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse; tale valutazione viene comunicata alla Banca d'Italia e agli specialisti stessi.

L'importo di cui alla precedente lettera *a)*, di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, può essere modificato dal Tesoro con un comunicato stampa successivo alla chiusura della procedura d'asta ordinaria.

Le richieste sono soddisfatte assegnando prioritariamente a ciascuno specialista il minore tra l'importo richiesto e quello spettante di diritto. Qualora uno o più specialisti dovessero presentare richieste inferiori a quelle loro spettanti di diritto, ovvero non abbiano effettuato alcuna richiesta, la differenza viene assegnata agli operatori che abbiano presentato richieste superiori a quelle spettanti di diritto. L'assegnazione viene effettuata in base alle quote di cui alle precedenti lettere *a)* e *b)*.

Il regolamento dei titoli sottoscritti nel collocamento supplementare viene effettuato dagli operatori assegnatari nello stesso giorno di regolamento dei titoli assegnati nell'asta ordinaria indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto.

Art. 17.

L'ammontare degli interessi derivanti dai BOT è corrisposto anticipatamente ed è determinato, ai soli fini fiscali, con riferimento al prezzo medio ponderato - espresso

con arrotondamento al terzo decimale - corrispondente al rendimento medio ponderato della prima *tranche*.

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, ai BOT emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche e integrazioni e al decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461 e successive modifiche e integrazioni.

Il presente decreto verrà inviato all'Ufficio centrale del bilancio e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 aprile 2018

p. Il direttore generale del Tesoro
IACOVONI

18A03039

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 2 febbraio 2018.

Scioglimento della «Ladi Società cooperativa sociale a r.l.», in Cosenza e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto 1'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il Registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento e che il legale rappresentante non ha formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Tenuto conto che l'Ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Ritenuto necessario nelle more del rinnovo del comitato centrale per le cooperative di cui all'art. 4, comma 4, del decreto del Presidente della Repubblica 14 maggio 2007, n. 78, disporre con urgenza il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore, atteso che l'ulteriore decorso del tempo vanificherebbe, nel caso di specie, il concreto perseguimento delle finalità cui all'art. 2545-*septiesdecies*;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile» pubblicata sul sito internet del ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Ladi Società cooperativa sociale a r.l.» con sede in Cosenza (CS) (codice fiscale 02621190780), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Marcello Guarnieri, nato a Cosenza il 13 agosto 1959 (codice fiscale GRNMCL59M13D086Z), ivi domiciliato in via Nicola Serra n. 62.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 2 febbraio 2018

Il direttore generale: MOLETI

18A02884

DECRETO 2 febbraio 2018.

Scioglimento della «NPS Costruzioni Società cooperativa», in Rombiolo e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento e che il legale rappresentante non ha formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Tenuto conto che l'Ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Ritenuto necessario nelle more del rinnovo del Comitato centrale per le cooperative di cui all'art. 4, comma 4, del decreto del Presidente della Repubblica 14 maggio 2007, n. 78, disporre con urgenza il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore, atteso che l'ulteriore decorso del tempo vanificherebbe, nel caso di specie, il concreto perseguimento delle finalità cui all'art. 2545-*septiesdecies*;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile» pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «NPS Costruzioni società cooperativa» con sede in Rombiolo (VV) (codice fiscale 03039010792), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv.Vincenzo Morelli, nato a San Gregorio d'Ippona (VV) il 28 maggio 1963 (codice fiscale MRLVNC63E28H941C), domiciliato in Vibo Valentia, viale Matteotti pal. Carime.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 2 febbraio 2018

Il direttore generale: MOLETI

18A02885

DECRETO 2 febbraio 2018.

Scioglimento della «San Michele Arcangelo Società cooperativa edilizia», in Cosenza e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l' art. 2545-*septiesdecies* del codice civile:

Visto l' art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dagli ispettori incaricati dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all' art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento e che il legale rappresentante non ha formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Tenuto conto che l'Ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Ritenuto necessario nelle more del rinnovo del Comitato centrale per le cooperative di cui all'art. 4, comma 4, del decreto del Presidente della Repubblica 14 maggio 2007, n. 78, disporre con urgenza il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore, atteso che l'ulteriore decorso del tempo vanificherebbe, nel caso di specie, il concreto perseguimento delle finalità cui all'art. 2545-*septiesdecies*;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile» pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «San Michele Arcangelo società cooperativa edilizia» con sede in Cosenza (CS) (codice fiscale 02717520783), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell' art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Marcello Guarnieri, nato a Cosenza il 13 agosto 1959 (codice fiscale GRNMCL59M13D086Z), ivi domiciliato in via Nicola Serra n. 62.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 2 febbraio 2018

Il direttore generale: MOLETI

18A02886

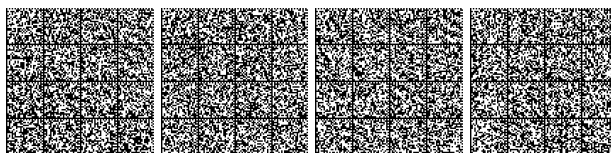
DECRETO 19 febbraio 2018.

Destinazione di ulteriori risorse finanziarie del Fondo per la crescita sostenibile al sostegno di iniziative di ricerca e sviluppo realizzate nell'ambito di accordi stipulati con altre amministrazioni pubbliche.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Vista la legge 17 febbraio 1982, n. 46 che, all'art. 14, ha istituito il Fondo speciale rotativo per l'innovazione tecnologica;

Visto il decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, recante «Misure urgenti per la crescita del Paese», e, in particolare, l'art. 23, che stabilisce che il Fondo speciale rotativo di cui all'art. 14 della legge 17 febbraio 1982, n. 46, istituito presso il Ministero dello sviluppo economico, assume la denominazione di «Fondo per la crescita sostenibile» ed è destinato, sulla base di obiettivi e priorità periodicamente stabiliti e nel rispetto dei vincoli derivanti dall'appartenenza all'ordinamento comunitario, al finanziamento di programmi e interventi con un impatto significativo in ambito nazionale sulla competitività dell'apparato produttivo, con particolare riguardo alla promozione di progetti di ricerca, sviluppo e innovazione di rilevanza strategica per il rilancio della competitività del sistema produttivo, anche tramite il consolidamento dei centri e delle strutture di ricerca e sviluppo delle imprese;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 8 marzo 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 16 maggio 2013, n. 113, con il quale, in applicazione dell'art. 23, comma 3, del predetto decreto-legge n. 83 del 2012, sono state individuate le priorità, le forme e le intensità massime di aiuto concedibili nell'ambito del Fondo per la crescita sostenibile;

Visto, in particolare, l'art. 18 dello stesso decreto 8 marzo 2013 che, al comma 2, prevede che il Fondo per la crescita sostenibile opera attraverso le contabilità speciali, già intestate al Fondo rotativo per l'innovazione tecnologica, ora denominato Fondo per la crescita sostenibile, n. 1201 per l'erogazione dei finanziamenti agevolati, n. 1726 per gli interventi cofinanziati dall'Unione europea e dalle regioni e attraverso l'apposito capitolo di bilancio per la gestione delle altre forme di intervento quali i contributi alle spese;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 1° aprile 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 13 maggio 2015, n. 109, inerente all'intervento del Fondo per la crescita sostenibile a favore di progetti di ricerca e sviluppo realizzati nell'ambito di accordi sottoscritti dal Ministero dello sviluppo economico con le regioni e altre amministrazioni pubbliche;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 24 maggio 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 18 agosto 2017, n. 192, che provvede a ridefinire le procedure per la concessione ed erogazione delle agevolazioni, previste dal decreto del Ministro dello sviluppo economico 1° aprile 2015, a favore dei progetti di ricerca e sviluppo realizzati nell'ambito di accordi sottoscritti dal Ministero con le regioni, le province autonome, le altre amministrazioni pubbliche eventualmente interessate e i soggetti proponenti e, in particolare, l'art. 11, comma 5, che prevede che le risorse finanziarie stanziate dal medesimo decreto, fatta salva la riserva di cui all'art. 11, comma 4, possono essere utilizzate anche per la concessione delle agevolazioni in favore delle iniziative presentate ai sensi del decreto del Ministro dello sviluppo economico 1° aprile 2015 in corso di istruttoria alla data di entrata in vigore del decreto stesso;

Visto il decreto del Direttore generale per gli incentivi alle imprese 25 ottobre 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 255 del 31 ottobre 2017, che definisce i termini e le modalità per la concessione ed erogazione delle agevolazioni previste dal decreto del Ministro dello sviluppo economico 24 maggio 2017;

Considerato che il fabbisogno finanziario evidenziato dalle proposte progettuali già presentate al Ministero dello sviluppo economico nei primi tre mesi di attuazione della misura di aiuto supera ampiamente la predetta dotazione finanziaria;

Considerata, altresì, l'esigenza di garantire una gestione efficiente delle risorse finanziarie del Fondo per la crescita sostenibile e, nel contempo, di continuare a sostenere la competitività di specifici ambiti territoriali o settoriali attraverso interventi in grado di favorire l'adozione di innovazioni dei processi produttivi o dei prodotti derivanti dallo sviluppo delle tecnologie individuate dal programma di indirizzo strategico dell'Unione europea per la ricerca, lo sviluppo e l'innovazione «Orizzonte 2020»;

Ritenuto, ai fini di una maggiore concentrazione ed efficacia della misura agevolativa, di prevedere la possibilità per il Ministero dello sviluppo economico di definire specifici accordi quadro con le regioni e le province autonome per il cofinanziamento di iniziative di ricerca e sviluppo che risultino strategiche in termini di capacità di favorire l'innovazione di specifici settori, comparti economici ovvero determinati ambiti territoriali;

Considerata la disponibilità nella contabilità speciale n. 1201 di risorse del Fondo per la crescita sostenibile, al netto degli impegni già assunti, utili ad assicurare un'ulteriore copertura finanziaria dell'intervento;

Ritenuto di destinare ulteriori risorse, nella misura di euro 200.000.000,00, per la prosecuzione degli interventi di cui al citato decreto ministeriale 24 maggio 2017;

Ritenuto, pertanto, di dover attribuire alla pertinente sezione del Fondo per la crescita sostenibile la somma dianzi indicata, a valere sulle risorse del Fondo destinabili a nuovi interventi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123 e successive modificazioni e integrazioni, recante «Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera *c)*, della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

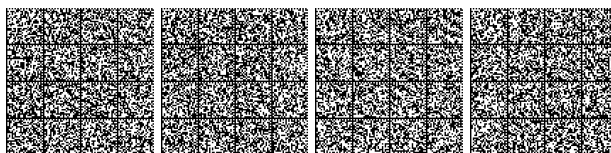
Decreta:

Art. 1.

Incremento delle risorse finanziarie previste dal decreto ministeriale 24 maggio 2017

1. Le risorse finanziarie di cui all'art. 11, comma 1, lettera *a)*, del decreto del Ministro dello sviluppo economico 24 maggio 2017 richiamato nelle premesse sono incrementate di euro 200.000.000,00, utilizzando le risorse disponibili nella contabilità speciale n. 1201 del Fondo per la crescita sostenibile.

2. Le risorse finanziarie di cui al comma 1 sono integrate dalle ulteriori risorse finanziarie comunitarie, nazionali, regionali e locali definite nei singoli accordi.

3. Per le finalità di cui al presente decreto ed ai sensi di quanto previsto dall'art. 23, comma 4, del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134 e dall'art. 18, comma 2, del decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 8 marzo 2013, richiamati nelle premesse, le risorse di cui al comma 1 sono attribuite alla sezione del Fondo per la crescita sostenibile relativa alla finalità di cui all'art. 23, comma 2, lettera *a)*, del medesimo decreto-legge e trasferite dalla contabilità speciale n. 1201 alla contabilità speciale n. 1726 del Fondo.

4. A valere sulle risorse di cui al comma 1, euro 15.000.000,00 sono riservati al cofinanziamento dei progetti delle imprese italiane selezionati nei bandi emanati nel corso del 2018 dall'impresa comune europea ECSEL istituita ai sensi del regolamento (UE) n. 561/2014 del consiglio, del 6 maggio 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 169 del 7 giugno 2014. Le risorse non utilizzate nel corso della predetta annualità rientrano nelle risorse disponibili per l'attuazione del decreto del Ministro dello sviluppo economico 24 maggio 2017.

Art. 2.

Accordi quadro a valere sul decreto ministeriale 24 maggio 2017

1. Ai fini di favorire una maggiore concentrazione ed efficacia dell'intervento agevolativo di cui al decreto del Ministro dello sviluppo economico 24 maggio 2017, il Ministero dello sviluppo economico può definire specifici Accordi quadro con le Regioni e le Province autonome interessate al finanziamento delle iniziative di ricerca e sviluppo di rilevanza strategica in termini di capacità di favorire l'innovazione di specifici ambiti territoriali, comparti e settori economici, aventi le caratteristiche indicate dal predetto decreto 24 maggio 2017.

2. Per la sottoscrizione degli accordi quadro di cui al comma 1, le regioni e le province autonome interessate devono mettere a disposizione risorse finanziarie non inferiori al 15 percento delle risorse finanziarie destinate dal Ministero dello sviluppo economico al cofinanziamento dei suddetti accordi quadro.

3. Le iniziative di ricerca e sviluppo coerenti con i criteri individuati dai singoli accordi quadro sono agevolate secondo le procedure di cui al decreto del Ministro dello sviluppo economico 24 maggio 2017.

4. In deroga all'art. 6, commi 2 e 3, del predetto decreto 24 maggio 2017, il cofinanziamento del Ministero dello sviluppo economico e il cofinanziamento regionale concorrono alla definizione delle agevolazioni da concedere a sostegno delle singole iniziative nella stessa proporzione delle risorse complessivamente stanziate dalle amministrazioni nell'ambito del relativo accordo quadro.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 febbraio 2018

Il Ministro: CALENDA

Registrato alla Corte dei conti il 4 aprile 2018
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 192

18A02937

DECRETO 29 marzo 2018.

Scioglimento della «Eldorado Società cooperativa», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata ma può comunque ritenersi assolto l'obbligo di comunicazione sopra citato, essendo onere esclusivo dell'iscritto curare il corretto funzionamento e aggiornamento del proprio indirizzo di posta elettronica certificata;

Tenuto conto che l'Ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Ritenuto necessario nelle more del rinnovo del Comitato centrale per le cooperative di cui all'art. 4, comma 4, del decreto del Presidente della Repubblica 14 maggio 2007, n. 78, in conseguenza della recente ricostituzione, con decreto ministeriale del 9 marzo 2018, della Commissione centrale per le cooperative, disporre con urgenza il provvedimento di scioglimento per atto di autorità con nomina di commissario liquidatore, atteso che l'ulteriore decorso del tempo vanificherebbe, nel caso di specie, il concreto perseguimento delle finalità di cui all'art. 2545-*septiesdecies*;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile» pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La «Eldorado Società cooperativa» con sede in Roma (codice fiscale 11756671001), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Giuseppe Tepedino, nato a Potenza il 9 dicembre 1969 (codice fiscale TPDGPP69T09G942Z), e domiciliato in Roma, viale G. Mazzini n. 145.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 29 marzo 2018

Il direttore generale: MOLETI

18A02881

DECRETO 29 marzo 2018.

Scioglimento della «Cooperativa C.A.F. Società cooperativa di produzione e lavoro a r.l.», in Colleferro e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il Registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata ma può comunque ritenersi assolto l'obbligo di comunicazione sopra citato, essendo onere esclusivo dell'iscritto curare il corretto funzionamento e aggiornamento del proprio indirizzo di posta elettronica certificata;

Tenuto conto che l'Ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Ritenuto necessario nelle more del rinnovo del Comitato centrale per le cooperative di cui all'art. 4, comma 4, del decreto del Presidente della Repubblica 14 maggio 2007, n. 78, in conseguenza della recente ricostituzione, con decreto ministeriale del 9 marzo 2018, della Commissione centrale per le cooperative, disporre con urgenza il provvedimento di scioglimento per atto di autorità con nomina di commissario liquidatore, atteso che l'ulteriore decorso del tempo vanificherebbe, nel caso di specie, il concreto perseguimento delle finalità di cui all'art. 2545-*septiesdecies*;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di in-

carichi ex articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile» pubblicata sul sito internet del ministero;

Decreta:

Art. 1.

La «Cooperativa C.A.F. 2012 Società cooperativa di produzione e lavoro a r.l.» con sede in Colleferro (RM) (codice fiscale 11768361005), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore la dott.ssa Francesca Di Salvo, nata a Roma il 17 giugno 1967 (codice fiscale DSLFNC67H57H501H), e ivi domiciliata in via G. Pierluigi da Palestrina n. 63.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 29 marzo 2018

Il direttore generale: MOLETI

18A02882

DECRETO 29 marzo 2018.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Aziende Agricole Fratelli Piscedda Società cooperativa», in Capoterra.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto l'art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto direttoriale 17 gennaio 2018 n. 5/SAA/2018 con il quale la società cooperativa «Aziende Agricole Fratelli Piscedda Società cooperativa» con sede in Capoterra (CA) è stata sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile e la dott.ssa Giuliana Bonaria Bo ne è stata nominata commissario liquidatore;

Vista la nota del 31 gennaio 2018 con la quale la dott.ssa Giuliana Bonaria Bo rassegna le proprie dimissioni dall'incarico di commissario liquidatore;

Ravvisata la necessità di provvedere alla sua sostituzione nell'incarico di commissario liquidatore;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

L'avv. Antonio Domenico Liuzzi nato a Martina Franca il 30 marzo 1972 (codice fiscale LZZNND72C30E986I) e domiciliato in Martina Franca, via Leone XII, n. 2/D, è nominato commissario liquidatore della società cooperativa «Aziende Agricole Fratelli Piscedda Società cooperativa» con sede in Capoterra (CA) (codice fiscale 03129540922) sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile con precedente decreto ministeriale 17 gennaio 2018 n. 5/SAA/2018 in sostituzione della dott.ssa Giuliana Bonaria Bo, rinunciataria.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 29 marzo 2018

Il direttore generale: MOLETI

18A02883

DECRETO 29 marzo 2018.

Scioglimento della «Ulysse Società cooperativa», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l' art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l' art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all' art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata, inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata ma può comunque ritenersi assolto l'obbligo di comunicazione sopra citato, essendo onere esclusivo dell'iscritto curare il corretto funzionamento e aggiornamento del proprio indirizzo di posta elettronica;

Tenuto conto che l'Ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Ritenuto necessario nelle more del rinnovo del Comitato centrale per le cooperative di cui all'art. 4, comma 4, del decreto del Presidente della Repubblica 14 maggio 2007, n. 78, in conseguenza della recente ricostituzione, con decreto ministeriale del 9 marzo 2018, della Commissione centrale per le cooperative, disporre con urgenza il provvedimento di scioglimento per atto di autorità con nomina di commissario liquidatore, atteso che l'ulteriore decorso del tempo vanificherebbe, nel caso di specie, il concreto perseguimento delle finalità di cui all'art. 2545-*septiesdecies*;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile» pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La «Ulysse società cooperativa» con sede in Roma (codice fiscale 07300441008), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell' art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Francesco Lepore, nato a Barquisimeto (Venezuela) il 13 dicembre 1972 (codice fiscale LPRFNC72T13Z614P), e domiciliato in Roma via Portigliola, n. 185.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 29 marzo 2018

Il direttore generale: MOLETI

18A02887

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 6 aprile 2018.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Fulvestrant Mylan», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 557/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 23 febbraio 2018 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal medicinali dal 1° gennaio al 31 gennaio 2018 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifico (CTS) di AIFA in data 14-16 marzo 2018;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano, generico/equivalente/biosimilare di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

FULVESTRANT MYLAN,

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe «C (nn)», dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA

- Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/equivalente/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3, dell'art. 12, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe «C(nn)» di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 6 aprile 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe «C (nn)») dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle Decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

GENERICO / EQUIVALENTE DI NUOVA AUTORIZZAZIONE

FULVESTRANT MYLAN.

Codice ATC - Principio Attivo: L02BA03 fulvestrant.

Titolare: Mylan S.A.S.

Codice procedura EMEA/H/C/4649.

GUUE 23 febbraio 2018.

Indicazioni terapeutiche

«Fulvestrant» è indicato per il trattamento del carcinoma della mammella localmente avanzato o metastatico con recettori per gli estrogeni positivi nelle donne in postmenopausa:

non precedentemente trattate con terapia endocrina, o

con ricaduta di malattia durante o dopo terapia antiestrogenica adiuvante, o progressione di malattia durante terapia antiestrogenica.

Modo di somministrazione

«Fulvestrant Mylan» è per uso intramuscolare. Deve essere somministrato come due iniezioni consecutive di 5 mL per iniezione intramuscolare lenta (1 o 2 minuti/iniezione), una in ciascun gluteo (area glutea).

Si deve usare cautela durante l'iniezione di «Fulvestrant Mylan» nel sito dorsogluteale a causa della vicinanza al nervo sciatico sottostante.

Per le istruzioni dettagliate per la somministrazione vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1253/001 - A.I.C.: 045924014/E in base 32: 1CTHPG - 250 mg - soluzione per iniezione - uso intramuscolare - siringa preriempita (vetro) - 5 ml (50 mg/ml) - 1 siringa + 1 ago di sicurezza;

EU/1/17/1253/002 - A.I.C.: 045924026/E - in base 32: 1CTHPU - 250 mg - soluzione per iniezione - uso intramuscolare - siringa preriempita (vetro) - 5 ml (50 mg/ml) - 2 siringhe pre-riempite + 2 aghi di sicurezza.

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo (RNRL).

18A02867

DETERMINA 6 aprile 2018.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Mvasi», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 558/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13, dell'art. 48, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 23 febbraio 2018 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal medicinali dal 1° gennaio al 31 gennaio 2018 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifico (CTS) di AIFA in data 14-16 marzo 2018;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano, generico/equivalente/biosimilare di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

MVASI,

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe «C (nn)», dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/equivalente/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3, dell'art. 12, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe «C(nn)» di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 6 aprile 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe «C (nn)») dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle Decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

BIOSIMILARE DI NUOVA AUTORIZZAZIONE

MVASI.

Codice ATC - Principio attivo: L01XC07 - bevacizumab.

Titolare: Amgen Europe B.V.

Codice procedura EMEA/H/C/4728.

GUUE 23 febbraio 2018.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Mvasi» in associazione con chemioterapia a base di fluoropirimidine è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma metastatico del colon o del retto.

«Mvasi» in associazione con paclitaxel è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma mammario metastatico. Per ulteriori informazioni relative allo stato del recettore 2 per il fattore di crescita epidermico umano (HER2), fare riferimento al paragrafo 5.1.

«Mvasi», in aggiunta a chemioterapia a base di platino, è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule, non resecabile, avanzato, metastatico o ricorrente, con istologia a predominanza non squamocellulare.

«Mvasi», in associazione con erlotinib, è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule, non squamocellulare, avanzato non resecabile, metastatico o ricorrente, con mutazioni attivanti del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFR) (vedere paragrafo 5.1).

«Mvasi» in associazione con interferone alfa-2a è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma renale avanzato e/o metastatico.

«Mvasi», in associazione con carboplatino e paclitaxel è indicato per il trattamento in prima linea del carcinoma ovarico epiteliale, del carcinoma alle tube di Falloppio o del carcinoma peritoneale primario in stadio avanzato (stadio IIIB, III C e IV, secondo la Federazione internazionale di ginecologia e ostetricia (FIGO)) in pazienti adulte (vedere paragrafo 5.1).

«Mvasi», in associazione con carboplatino e gemcitabina o in combinazione con carboplatino e paclitaxel è indicato per il trattamento di pazienti adulte con prima recidiva di carcinoma ovarico epiteliale, carcinoma alle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario platino-sensibili che non hanno ricevuto una precedente terapia con bevacizumab o altri inibitori del fattore di crescita dell'endotelio vascolare (*vascular endothelial growth factor, VEGF*) o altri agenti mirati al recettore VEGF.

«Mvasi» in associazione con paclitaxel, topotecan o doxorubicina liposomiale pegilata è indicato per il trattamento di pazienti adulte con recidiva di carcinoma ovarico epiteliale, carcinoma alle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario platino-resistenti che hanno ricevuto non più di due precedenti regimi chemioterapici e che non hanno ricevuto una precedente terapia con bevacizumab o altri inibitori del fattore di crescita dell'endotelio vascolare (*vascular endothelial growth factor, VEGF*) o altri agenti mirati al recettore VEGF (vedere paragrafo 5.1).

«Mvasi», in associazione con paclitaxel e cisplatino o, in alternativa, a paclitaxel e topotecan in donne che non possono essere sottoposte a terapia a base di platino, è indicato per il trattamento di pazienti adulte affette da carcinoma della cervice persistente, ricorrente o metastatico (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

«Mvasi» deve essere somministrato sotto la supervisione di un medico esperto nell'impiego di medicinali antineoplastici.

«Mvasi» è per uso endovenoso. La dose iniziale deve essere somministrata mediante infusione endovenosa di novanta minuti. Se la prima infusione è ben tollerata, la seconda può essere somministrata in sessanta minuti. Se l'infusione di sessanta minuti è ben tollerata, tutte le infusioni successive possono essere somministrate in trenta minuti.

Non deve essere somministrata mediante infusione rapida endovenosa o bolo endovenoso.

Non sono raccomandate riduzioni della dose a seguito di reazioni avverse. Se indicato, la terapia deve essere interrotta definitivamente o sospesa temporaneamente come illustrato nel paragrafo 4.4.

Precauzioni che devono essere prese prima della manipolazione o della somministrazione del medicinale

Per le istruzioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6. Le infusioni di «Mvasi» non devono essere somministrate o miscelate con soluzioni di glucosio. Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali ad eccezione di quelli menzionati nel paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1246/001 - A.I.C.: 045925017/E - in base 32: 1CTJNT - 25 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 4 ml - 1 flaconcino 25 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 16 ml - 1 flaconcino.

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE

Piano di gestione del rischio (RMP)

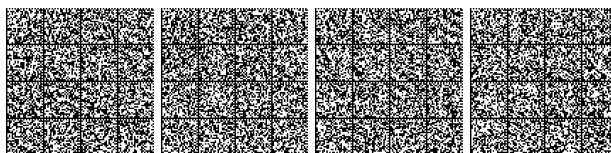
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

18A02868

DETERMINA 6 aprile 2018.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Ruconest», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 559/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - 4ª Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 24 febbraio 2017 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1 gennaio al 31 gennaio 2017 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'ufficio procedure centralizzate, dalla commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 13 - 15 marzo 2017;

Vista la lettera dell'ufficio misure di gestione del rischio del 26 marzo 2018 (protocollo MGR/33908/P con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «RUCONEST» (conestat alfa);

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

RUCONEST - descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3, dell'art. 12, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 6 aprile 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

RUCONEST.

Codice ATC - Principio attivo: B06AC04 - Conestat alfa.

Titolare: Pharming Group N. V.

Codice procedura: EMEA/H/C/1223/X/34.

GUUE: 24 febbraio 2017.

Indicazioni terapeutiche

«Ruconest» è indicato nel trattamento degli attacchi acuti di angioedema in adulti e adolescenti con angioedema ereditario (HAE) secondario a deficienza dell'inibitore dell'esterasi C1.

Modo di somministrazione

Il trattamento con «Ruconest» deve essere iniziato sotto la guida e supervisione di un medico esperto nella diagnosi e trattamento dell'angioedema ereditario.

Per uso endovenoso.

«Ruconest» deve essere somministrato da operatori sanitari. Per le istruzioni sulla ricostituzione di «Ruconest» prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6. Il volume richiesto di soluzione ricostituita deve essere somministrato mediante iniezione endovenosa lenta, nell'arco di circa cinque minuti.

Confezioni autorizzate

EU/1/10/641/002 - A.I.C.: 041272028/E - in base 32: 17CJQW.

2100 U - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: flaconcino (vetro) - polvere: 2100 U; solvente 20 ml - 1 flaconcino + 1 flaconcino + 2 adattatori per flaconcino + 1 siringa + 1 set per infusione con ago + 2 tamponi imbevuti di alcol + 1 tampone sterile in tessuto non tessuto + 1 cerotto adesivo.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web europeo dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliati nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Prima del lancio del medicinale in ciascuno Stato Membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) dovrà concordare con l'autorità nazionale competente il contenuto e il formato del materiale informativo.

Il titolare dell'A.I.C. dovrà assicurarsi che, al lancio, tutti gli operatori sanitari coinvolti nel processo prescrittivo di «Ruconest» ricevano il materiale informativo.

Il materiale informativo dovrà contenere:

il riassunto delle caratteristiche del prodotto ed il foglio illustrativo per il paziente di «Ruconest»;

il materiale informativo per l'operatore sanitario;

il materiale informativo per gli operatori non sanitari;

un diario da dare ai pazienti prima dell'assunzione di «Ruconest»;

copie della scheda paziente da distribuire ai pazienti prima dell'assunzione di «Ruconest».

Il materiale informativo per l'operatore sanitario dovrà includere informazioni sui seguenti elementi chiave:

che «Ruconest» deve essere iniziato sotto la guida e supervisione di un medico esperto nella diagnosi e trattamento dell'angioedema ereditario. Che i pazienti trattati con «Ruconest» devono essere monitorati per segni clinici e sintomi di ipersensibilità durante la somministrazione del medicinale. Il trattamento medico di emergenza deve essere disponibile immediatamente per la somministrazione in caso di reazioni o shock anafilattici;

il fatto che «Ruconest» derivi da latte di conigli transgenici e contenga tracce di proteine di coniglio (impurità correlate all'ospite, *HRI)*;

che «Ruconest» è controindicato in tutti i pazienti con nota o sospetta allergia ai conigli;

che i pazienti con evidenza clinica di allergia al latte vaccino potrebbero avere anticorpi a reazione crociata con le impurità del latte di coniglio in «Ruconest»;

l'esigenza di informare i pazienti sui segni precoci di reazioni di ipersensibilità, inclusi orticaria, orticaria generalizzata, affanno, sibili, ipotensione e anafilassi, e che dovranno informare il medico se presentano questi sintomi;

il rischio potenziale di una reazione di ipersensibilità di tipo III mediata da immunocomplessi, a causa della formazione di anticorpi diretti contro le impurità correlate dell'ospite (HRI). Consulenza sul programma di esami di immunogenicità di laboratorio per rilevare questi anticorpi nel quadro di un controllo del sospetto di malattia immunocomplesso mediata e sulla procedura da seguire per la raccolta e spedizione di un campione di sangue al laboratorio centrale dell'azienda. Questo esame dovrà essere fornito a titolo gratuito;

il rischio di formazione di anticorpi anti-C1INH e pertanto il rischio potenziale di formazione di anticorpi neutralizzanti. Consulenza sul programma di esami di immunogenicità di laboratorio per questi anticorpi, fornita dall'azienda, nel quadro di un controllo di sospetta insorgenza di anticorpi neutralizzanti e sulla procedura da seguire per la raccolta e spedizione di un campione di sangue al laboratorio centrale dell'azienda. Questo esame dovrà essere fornito a titolo gratuito.

I dati disponibili sull'uso del medicinale in trattamento domiciliare o auto-somministrazione sono limitati.

La decisione sul regime di trattamento domiciliare deve essere presa per ciascun paziente dal medico curante.

L'uso di «Ruconest» è approvato solo per il trattamento di attacchi acuti di angioedema ereditario.

Il medico curante deve fornire al paziente, o alla persona che abitualmente lo assiste, le istruzioni e la formazione sulla somministrazione al di fuori dell'ambiente sanitario.

La formazione deve includere quanto segue:

precauzioni per la conservazione;

calcolo della dose e indicazione (solo per attacchi acuti di angioedema ereditario);

preparazione di una dose di «Ruconest» (50 U/kg, fino a 4200 *U)* con ricostituzione di uno o due flaconcini;

metodo di ricostituzione per ciascun flaconcino di polvere;

tecnica di iniezione endovenosa;

guida sull'uso di una seconda dose di «Ruconest»;

raccomandazione di rivolgersi immediatamente a un medico in caso di mancato accesso alla vena, mancanza di efficacia, in caso di qualsiasi reazione avversa inclusa l'ipersensibilità, o dopo l'auto-somministrazione di «Ruconest»in seguito a un attacco acuto di angioedema ereditario laringeo;

istruzioni sulla gestione di possibili reazioni avverse al medicinale inclusa una reazione acuta di ipersensibilità;

informazioni sulla necessità di mantenere un diario per documentare ciascun trattamento somministrato in ambiente domestico e di portare il diario con sé a ogni visita. Le informazioni registrate sul diario devono includere:

data e ora del trattamento;

numero di lotto e dose;

risposta al trattamento;

eventuali eventi avversi.

Il medico curante deve verificare che gli operatori non sanitari abbiano acquisito tutte le competenze necessarie e che «Ruconest» possa essere somministrato in sicurezza e con efficacia al di fuori dell'ambiente sanitario.

L'esistenza di un registro post-commercializzazione al quale gli operatori sanitari sono incoraggiati a iscrivere i pazienti.

Il materiale informativo per l'operatore non sanitario dovrà includere informazioni sui seguenti elementi chiave:

i dati disponibili sull'uso del medicinale in trattamento domiciliare o auto-somministrazione sono limitati;

per alcuni pazienti il medico curante può decidere che «Ruconest» sia somministrato al di fuori dell'ambiente sanitario da parte di un operatore non sanitario come un famigliare o tramite auto-somministrazione;

l'uso di «Ruconest» è approvato solo per il trattamento di attacchi acuti di angioedema ereditario;

gli operatori non sanitari devono acquisire le competenze necessarie prima della somministrazione sicura ed efficace di «Ruconest» al di fuori dell'ambiente sanitario.

Un medico fornirà formazione sui seguenti elementi:

precauzioni per la conservazione;

calcolo della dose e indicazione (solo per attacchi acuti di angioedema ereditario);

preparazione di una dose di «Ruconest» (50 U/kg, fino a 4200 *U)* con ricostituzione di uno o due flaconcini;

metodo di ricostituzione per ciascun flaconcino di polvere;

tecnica di iniezione endovenosa;

metodo e velocità di somministrazione di una dose di «Ruconest»;

guida sull'uso di una seconda dose di «Ruconest»;

raccomandazione di rivolgersi immediatamente a un medico in caso di mancato accesso alla vena, mancanza di efficacia, in caso di qualsiasi reazione avversa inclusa l'ipersensibilità, o dopo l'auto-somministrazione di «Ruconest» in seguito a un attacco acuto di angioedema ereditario laringeo.

Informazioni sulla necessità di mantenere un diario per documentare ciascun trattamento somministrato in ambiente domestico e di portare il diario con sé a ogni visita. Le informazioni registrate sul diario devono includere:

data e ora del trattamento;

numero di lotto e dose;

risposta al trattamento;

eventuali eventi avversi.

Il diario del paziente deve contenere i seguenti elementi chiave:

Data e ora del trattamento;

numero di lotto e dose;

risposta al trattamento;

eventuali eventi avversi.

La scheda paziente deve contenere i seguenti elementi chiave:

che i pazienti stanno assumendo «Ruconest» per il trattamento di attacchi acuti di angioedema ereditario;

che «Ruconest» è un derivato del latte di conigli transgenici e contiene tracce di proteine del coniglio;

l'importanza del monitoraggio dei segni clinici e dei sintomi di ipersensibilità e che i pazienti si rivolgano immediatamente a un medico se sviluppano tali sintomi durante o dopo l'assunzione di «Ruconest»;

che ai pazienti deve essere chiesto di portare sempre con loro la scheda e di farla vedere sempre all'operatore sanitario che li sta trattando per gli attacchi acuti di angioedema ereditario.

Regime di fornitura proposto: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

18A02869

DETERMINA 6 aprile 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, di taluni medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 560/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n.189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo

sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 23 febbraio 2018 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° gennaio al 31 gennaio 2018 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 14 - 16 marzo 2018;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

ADYNOVI;

FASENRA;

INTRAROSA,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'articolo 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'articolo 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 6 aprile 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle Decisioni della Commissione Europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Medicinale di nuova autorizzazione.

ADYNOVI.

Codice ATC - Principio attivo: B02BD02 - rurioctocog alfa pegol.

Titolare: Baxalta Innovations GMBH.

Cod. procedura EMEA/H/C/4195.

GUUE 23 febbraio 2018

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

Trattamento e profilassi del sanguinamento in pazienti dai dodici anni in poi affetti da emofilia A (deficit congenito di fattore VIII).

Modo di somministrazione.

Il trattamento deve essere eseguito sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento dell'emofilia.

Pazienti non trattati in precedenza.

La sicurezza e l'efficacia di «Adynovi» in pazienti non trattati in precedenza non sono ancora state stabilite. Non ci sono dati disponibili.

Monitoraggio del trattamento.

Durante il trattamento si consiglia di determinare in modo appropriato i livelli del fattore VIII per guidare la scelta della dose da somministrare e della frequenza delle infusioni ripetute. La risposta al fattore VIII dei singoli individui può variare dimostrando diverse emivite e recuperi. La dose basata sul peso corporeo può richiedere aggiustamenti in pazienti sottopeso o sovrappeso. In particolare, nel caso di interventi di chirurgia maggiore è necessario eseguire il preciso monitoraggio della terapia sostitutiva mediante l'analisi della coagulazione (attività del fattore VIII plasmatico).

Uno studio sul campo ha indicato che i livelli plasmatici del fattore VIII possono essere monitorati mediante saggio del substrato cromogenico o mediante il saggio della coagulazione a uno stadio, utilizzati comunemente nei laboratori clinici.

«Adynovi» è per uso endovenoso: la velocità di somministrazione deve essere determinata in modo di assicurare il comfort del paziente fino a un massimo di 10 ml/min.

Per le istruzioni sulla ricostituzione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1247/001 - A.I.C: 045936010 /E in base 32: 1CTVDB - 250 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: flaconcino (vetro) - polvere: 250 ui; solvente: 2 ml (125 UI/ML) - 1 flaconcino + 1 flaconcino + dispositivo per ricostruzione;

EU/1/17/1247/002 - A.I.C.: 045936022 /E in base 32: 1CTVDQ - 250 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: flaconcino (vetro) - polvere: 250 UI; solvente: 2 ml (125 UI/ML) - 1 flaconcino + 1 flaconcino, preassemblati con dispositivo per ricostruzione

EU/1/17/1247/003 - A.I.C.: 045936034/E in base 32: 1CTVF2 - 250 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: flaconcino (vetro) - polvere: 250 UI; solvente: 5 ml (50 UI/ML) - 1 flaconcino + 1 flaconcino + dispositivo per ricostruzione;

EU/1/17/1247/004 - A.I.C.: 045936046/E in base 32: 1CTVFG - 250 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: flaconcino (vetro) - polvere: 250 UI; solvente: 5 ml (50 UI/ML) - 1 flaconcino + 1 flaconcino, preassemblati con dispositivo per ricostruzione;

EU/1/17/1247/005 - A.I.C.: 045936059/E in base 32: 1CTVFV 500 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: flaconcino (vetro) - polvere: 500 UI; solvente: 2 ml (250 UI/ML) - 1 flaconcino + 1 flaconcino + dispositivo per ricostruzione;

EU/1/17/1247/006 - A.I.C.: 045936061/E in base 32: 1CTVFX - 500 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: flaconcino (vetro) - polvere: 500 UI; solvente: 2 ml (250 UI/ML) - 1 flaconcino + 1 flaconcino, preassemblati con dispositivo per ricostruzione;

EU/1/17/1247/007 - A.I.C.: 045936073/E in base 32: 1CTVG9 - 500 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: flaconcino (vetro) - polvere: 500 UI; solvente: 5 ml (100 UI/ML) - 1 flaconcino + 1 flaconcino + dispositivo per ricostruzione;

EU/1/17/1247/008 - A.I.C.: 045936085/E in base 32: 1CTVGP - 500 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: flaconcino (vetro) - polvere: 500 UI; solvente: 5 ml (100 UI/ML) - 1 flaconcino + 1 flaconcino, preassemblati con dispositivo per ricostruzione;

EU/1/17/1247/009 - A.I.C.: 045936097/E in base 32: 1CTVH1 - 1000 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: flaconcino (vetro) - polvere: 1000 UI; solvente: 2 ml (500 UI/ML) - 1 flaconcino + 1 flaconcino + dispositivo per ricostruzione;

EU/1/17/1247/010 - A.I.C.: 045936109 /E in base 32: 1CTVHF 1000 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: flaconcino (vetro) - polvere: 1000 UI; solvente: 2 ml (500 UI/ML) - 1 flaconcino + 1 flaconcino, preassemblati con dispositivo per ricostruzione;

EU/1/17/1247/011 - A.I.C.: 045936111 /E In base 32: 1CTVHH 1000 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: flaconcino (vetro) - polvere: 1000 UI; solvente: 5 ml (200 UI/ML) - 1 flaconcino + 1 flaconcino + dispositivo per ricostruzione;

EU/1/17/1247/012 - A.I.C.: 045936123 /E In base 32: 1CTVHV 1000 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: flaconcino (vetro) - polvere: 1000 UI; solvente: 5 ml (200 UI/ML) - 1 flaconcino + 1 flaconcino, preassemblati con dispositivo per ricostruzione;

EU/1/17/1247/013 AIC: 045936135 /E In base 32: 1CTVJ7 2000 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: flaconcino (vetro) - polvere: 2000 ui; solvente: 5 ml (400 UI/ML) - 1 flaconcino + 1 flaconcino + dispositivo per ricostruzione

EU/1/17/1247/014 - A.I.C.: 045936147 /E In base 32: 1C;TVJM 2000 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: flaconcino (vetro) - polvere: 2000 UI; solvente: 5 ml (400 UI/ML) - 1 flaconcino + 1 flaconcino, preassemblati con dispositivo per ricostruzione.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti definiti per la presentazione dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Obbligo di condurre misure post-autorizzative: il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Termine
Studio di sicurezza post-autorizzativo (PASS): al fine di esaminare gli effetti potenziali dell'accumulo del PEG nel plesso corioideo del cervello e in altri tessuti/organi, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare e inviare i risultati di uno studio di sicurezza post-autorizzativo sulla base di un protocollo concordato.	Q1-2029

Regime di fornitura proposto: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo (RRL).

Farmaco di nuova autorizzazione

FASENRA;

Codice ATC - Principio attivo: R03DX10 - benralizumab.

Titolare: Astrazeneca AB.

Cod. procedura EMEA/H/C/4433.

GUUE 23 febbraio 2018.

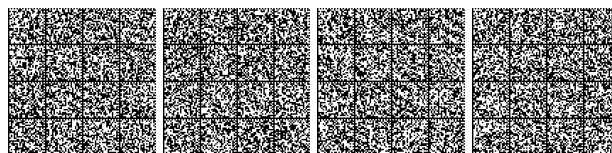
— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Fasenra» è indicato come terapia di mantenimento aggiuntiva in pazienti adulti con asma eosinofilico severo non adeguatamente controllato malgrado l'impiego di corticosteroidi per via inalatoria a dosi elevate e ß-agonisti a lunga durata d'azione (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione.

«Fasenra» deve essere prescritto da medici esperti nella diagnosi e nel trattamento di forme gravi di asma.

«Fasenra» è somministrato tramite iniezione sottocutanea da un operatore sanitario.

Deve essere somministrato nella parte superiore del braccio, nelle cosce o nell'addome. Non deve essere iniettato in zone in cui la cute è sensibile, contusa, eritematosa o indurita (vedere paragrafo 6.6).

Confezioni autorizzate: EU/1/17/1252/001 - A.I.C.: 045931019 /E in base 32: 1CTQJC - 30 mg - Soluzione per iniezione - Uso sottocutaneo - Siringa preriempita (vetro) - 1 ml (30 mg/ml) - 1 siringa preriempita.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio)

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - pneumologo, immunologo, allergologo (RRL).

Farmaco di nuova autorizzazione.

INTRAROSA.

Codice ATC - Principio attivo: prasterone.

Titolare: Endoceutics Limited.

Cod. procedura EMEA/H/C/4138.

GUUE 23 febbraio 2018.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Intrarosa» è indicato per il trattamento dell'atrofia vulvo-vaginale in donne in postmenopausa che presentano sintomi da moderati a gravi.

Modo di somministrazione: uso vaginale.

Intrarosa può essere inserito nella vagina con il dito o con un applicatore fornito nella confezione.

L'ovulo deve essere inserito nella vagina in profondità, senza forzare.

In caso di inserimento con l'applicatore, seguire i passi seguenti.

1. Attivare l'applicatore (arretrando il pistone) prima dell'uso.

2. L'estremità piatta dell'ovulo deve essere posizionata nel lato aperto dell'applicatore attivato.

3. L'applicatore deve essere inserito nella vagina in profondità, senza forzare.

4. Il pistone dell'applicatore deve essere premuto per rilasciare l'ovulo.

5. L'applicatore deve poi essere estratto e smontato e i due pezzi dell'applicatore devono essere sciacquati per trenta secondi sotto l'acqua corrente prima di asciugarli con un asciugamano di carta e rimontati. L'applicatore deve essere riposto in un luogo pulito fino all'utilizzo successivo.

6. Ogni applicatore deve essere gettato via dopo una settimana di utilizzo (sono forniti due applicatori supplementari).

Confezioni autorizzate: EU/1/17/1255/001 - A.I.C.: 045933013/E in base 32: 1CTSGP 6,5 mg - ovulo - uso vaginale - Blister (PVC/PE) - 28 ovuli e 6 applicatori.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Obbligo di condurre attività post-autorizzative: il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Studio di sicurezza post-autorizzazione (PASS) - studio sull'utilizzazione del medicinale (DUS) non interventistici per descrivere le caratteristiche al basale, i modelli di utilizzazione delle donne in postmenopausa dell'UE che iniziano un trattamento con Intrarosa e per valutare se i medici prescriventi dell'UE si attengono alle controindicazioni riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto dell'UE.	Relazione finale dello studio entro il 4° trimestre 2021

Regime di fornitura: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

18A02888

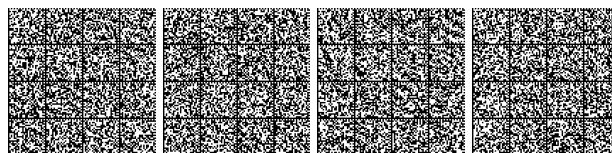
DETERMINA 10 aprile 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Acetamol», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 591/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento

recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'A.I.F.A., rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui e stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società Abiogen Pharma S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Acetamol»;

Vista la domanda con la quale la società Abiogen Pharma S.p.a. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 023475142;

Visto il parere della commissione tecnico scientifica nella seduta del 17 gennaio 2018;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ACETAMOL nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «1000 mg compresse» 16 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 023475142 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Acetamol» e la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 aprile 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A02921

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tigeciclina Teva»

Estratto determina n. 595/2018 del 10 aprile 2018

Medicinale: TIGECICLINA TEVA.

Titolare AIC: Teva Italia S.r.l., piazzale Luigi Cadorna n. 4, 20123 Milano.

Confezioni:

«50 mg polvere per soluzione per infusione»1 flaconcino in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 045205010 (in base 10);

«50 mg polvere per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 5 ml - A.I.C. 045205022 (in base 10).

Forma farmaceutica: polvere per soluzione per infusione (polvere per infusione).

Validità prodotto integro: 2 anni.

Composizione:

Principio attivo:

Tigeciclina 50 mg.

Eccipienti:

L-arginina,

Acido cloridrico (per la regolazione del *pH)*,

Sodio idrossido (per la regolazione del *pH)*.

Indicazioni terapeutiche:

Tigeciclina Teva è indicata negli adulti e nei bambini dagli otto anni di età per il trattamento delle seguenti infezioni:

infezioni complicate della cute e dei tessuti molli (cSSTI), escluse le infezioni del piede diabetico;

infezioni complicate intra-addominali (cIAI).

La tigeciclina deve essere utilizzata soltanto nei casi in cui gli antibiotici alternativi non siano adeguati.

Si tengano in considerazione le linee guida ufficiali circa l'appropriato utilizzo degli antibiotici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«50 mg polvere per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 045205022 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 364,78;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 602,04.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tigeciclina Teva» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e Foglio illustrativo conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legi-

slativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02925

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Koleros»

Estratto determina n. 592/2018 del 10 aprile 2018

Medicinale: KOLEROS.

Titolare AIC: S.F. Group S.r.l., via Tiburtina n. 1143, 00156 Roma.

Confezioni:

«5 mg, compresse rivestite con film», 28 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 045246016 (in base 10);

«10 mg, compresse rivestite con film», 28 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 045246028 (in base 10);

«20 mg, compresse rivestite con film», 28 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 045246030 (in base 10);

«40 mg, compresse rivestite con film», 28 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 045246042 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto integro: 3 anni.

Composizione:

Principio attivo:

rosuvastatina (sale di Calcio).

Eccipienti:

nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, crospovidone tipo A, Sodio carbonato monoidrato, Sodio laurilsolfato, Magnesio stearato;

rivestimento della compressa (5 *mg)*: Opadry II 85F62533 Giallo, Polivinalcol parzialmente idrolizzato, Titanio diossido (E171), Polietilenglicole, Talco, Ferro ossido giallo (E172);

rivestimento della compressa (10 mg, 20 mg, 40 *mg)*: Polivinilalcol parzialmente idrolizzato, Opadry II 85F64743 Rosa, Titanio diossido (E171), Polietilenglicole, Talco, Ferro ossido giallo (E172), Ferro ossido rosso (E172), Rosso Allura AC (E129), Indigotina (E132).

Produttore/i del principio attivo (con eventuale indicazioni delle fasi di produzione)

1) Nantong Chanyoo Pharmatech Co., Ltd.

N°. 2 Tonghai Si Road, Yangkou Chemical Industrial Park, 226407 Cina;

2) Nantong Chanyoo Pharmatech Co., Ltd.

Rudong Coastal Economic Development Zone,

Nantong, Jiangsu Province, 226407 Cina;

(produzione del p.a. per sintesi chimica, lavorazione del p.a., confezionamento primario e secondario del p.a., conservazione e/o distribuzione del p.a.).

Produttore/i del prodotto finito (con indicazione fasi della produzione)

Produzione

1) Arrow Pharm (Malta) Ltd.

Birzebbugia, BBG 3000, Malta

(produzione medicinali non-sterili, controllo di qualità chimico/fisico, conservazione e/o distribuzione);

2) Actavis Ltd.

BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zjtun, ZTN 3000, Malta

(controllo di qualità chimico/fisico, confezionamento primario e secondario, conservazione e/o distribuzione);

3) Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitza - 2600 Bulgaria;

(controllo di qualità chimico/fisico, confezionamento primario e secondario, conservazione e/o distribuzione).

Confezionamento primario e secondario

1) Actavis Ltd.

BLB016, Bulebel Industrial Estate

Zjtun, ZTN 3000 Malta

(confezionamento primario e secondario);

2) Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str. Dupnitza - 2600 Bulgaria

(confezionamento primario e secondario);

Lachifarma S.r.l.

S.S.16 Zona Industriale, 73010 Zollino (LE) Italia

(confezionamento secondario).

Rilascio dei lotti e controllo di qualità (controllo qualità chimico e fisico)

1) Arrow Pharm (Malta) Ltd.

62 Hal Far Industrial Estate

Birzebbugia, BBG 3000, Malta;

2) Actavis Ltd.

BLB016, Bulebel Industrial Estate

Zejtun, ZTN 3000, Malta;

3) Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str. Dupnitza - 2600 Bulgaria.

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'ipercolesterolemia.

Adulti, adolescenti e bambini, di età pari o superiore a 6 anni, con ipercolesterolemia primaria (tipo IIa inclusa l'ipercolesterolemia familiare omozigote) o dislipidemia mista (tipo *IIb)* come adiuvante di un regime alimentare e quando la risposta alla dieta o ad altri trattamenti non-farmacologici (ad es., esercizio fisico, riduzione del peso) risulti adeguati.

Ipercolesterolemia omozigote familiare come adiuvante di un regime alimentare o di trattamenti che riducono il livello dei lipidi (ad es., LDL-aferesi) o se tali trattamenti non sono appropriati.

Prevenzione degli eventi cardiovascolari

Prevenzione degli eventi cardiovascolari maggiori nei pazienti considerati ad alto rischio per un primo evento cardiovascolare (vedere paragrafo 5.1), come adiuvante per la correzione di tali fattori di rischio.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«5 mg, compresse rivestite con film», 28 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 045246016 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3,51;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,58;

Nota AIFA: 13;

«10 mg, compresse rivestite con film», 28 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 045246028 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa) € 4,27;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,00;

Nota AIFA: 13;

«20 mg, compresse rivestite con film», 28 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 045246030 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 6,45;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 12,10;

Nota AIFA: 13;

«40 mg, compresse rivestite con film», 28 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 045246042 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 6,72;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 12,60;

Nota AIFA: 13.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Koleros» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Koleros» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02922

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tigeciclina Sandoz»

Estratto determina n. 593/2018 del 10 aprile 2018

Medicinale: TIGECICLINA SANDOZ

Titolare AIC: Sandoz S.p.A. - largo Umberto Boccioni n. 1 - 21040 Origgio (VA) - Italia

Confezioni:

«50 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 045446010 (in base 10);

«50 mg polvere per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 045446022 (in base 10).

Forma farmaceutica: polvere per soluzione per infusione (polvere per infusione).

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione: ogni flaconcino contiene:

Principio attivo: Tigeciclina 50 mg

Eccipienti: L-arginina - Acido cloridrico (per la regolazione del *pH)* -

Sodio idrossido (per la regolazione del *pH)*.

Produttore del principio attivo: Chongqing Kangle Pharmaceutical Co., Ltd. No.4 HuaZhong Road, Chongqing (Changshou), Chemical Industrial Park, 401221, Cina

Produttori del prodotto finito (con indicazione fasi della produzione)

1. Gland Pharma Limited, Survey No 143-148 150&151 Near Gandimaisamma, Cross Roads DP Pally Quthubullapur Mandal, Ranga Reddy District Hyderabad, IN-500 043, India: produzione del bulk, confezionamento primario e secondario

2. UPS Healthcare Italia S.R.L, via Formellese Km 4,300, 00060-Formello (RM) Italia: confezionamento secondario

3. Eurofins Biopharma Product Testing Spain SLU, C/José Argemí, 13-15, Esplugues de Llobregat (Barcelona), 08950, Spagna: controllo dei lotti

4. Kymos Pharma Services S.L.U., Parc Tecnològic del Vallès, Ronda Can Fatjó 7-B, Cerdanyola del Vallés, 08290, Spagna: controllo dei lotti

5. Laboratorio de análisis dott. Echevarne, S.A, C/Provença, 312 Bajos, Barcelona, 08037, Spagna: controllo dei lotti

6. APL Swift Services Malta Ltd, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta: controllo dei lotti

7. SAG Manufacturing S.L.U, Ctra. N-I, Km 36 San Agustín de Guadalix, Madrid, 28750, Spagna: controllo e rilascio dei lotti

8. Pharmadox Healthcare Ltd, KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta: controllo e rilascio dei lotti

9. Galenicum Health S.L, Avda. Cornellá 144, 7º-1ª Edificio LEKLA, Esplugues de Llobregat (Barcelona), 08950, Spagna: rilascio dei lotti

10. Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova ulica 57, Ljubljana, 1526, Slovenia: rilascio dei lotti

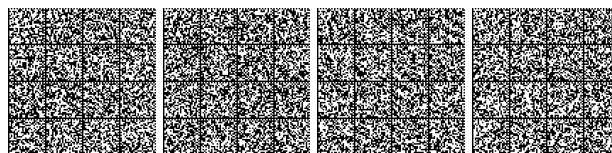
Indicazioni terapeutiche:

Tigeciclina Sandoz è indicato negli adulti e nei bambini dagli otto anni di età per il trattamento delle seguenti infezioni:

Infezioni complicate della cute e dei tessuti molli (cSSTI), escluse le infezioni del piede diabetico;

Infezioni complicate intra-addominali (cIAI).

La tigeciclina deve essere utilizzata soltanto nei casi in cui gli antibiotici alternativi non siano adeguati.

Si tengano in considerazione le linee guida ufficiali circa l'appropriato utilizzo degli antibiotici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«50 mg polvere per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 045446022 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 364,78

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 602,04

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello Sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Tigeciclina Sandoz è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Tigeciclina Sandoz è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02923

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rosuvastatina Teva»

Estratto determina n. 594/2018 del 10 aprile 2018

Medicinale: ROSUVASTATINA TEVA

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l.- viale del Mulino n. 01 - Centro direzionale Milano fiori Nord - Palazzo U 10 - 20090 Assago (MI).

Confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 90x1 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043065465 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 90x1 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043065477 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 90x1 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043065489 (in base 10);

«40 mg compresse rivestite con film» 90x1 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043065491 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Principio attivo: rosuvastatina (come rosuvastatina sale di calcio)

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Rosuvastatina Teva è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02924

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Rilascio di *exequatur*

In data 10 aprile 2018 il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* alla signora Amina Selmane, console generale del Marocco in Verona.

18A02917

Rilascio di *exequatur*

In data 10 aprile 2018 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* alla signora Fatima Baroudi, console generale del Marocco in Palermo.

18A02918

Rilascio di *exequatur*

In data 10 aprile 2018 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al signor Rachid Daidai, console generale del Marocco in Napoli.

18A02919

Rilascio di *exequatur*

In data 10 aprile 2018 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al signor Mohammed Kamel, console generale del Marocco in Bologna.

18A02920

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio dell'installazione della «Solvay Chimica Italia S.p.A.» e della società «Inovyn Produzione Italia S.p.A.», in Rosignano Marittimo.

Si rende noto che, con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. DEC-MIN-0000141 del 11 aprile 2018, si è provveduto all'aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata con decreto DM n. 177 del 7 agosto 2015 per l'esercizio dell'installazione della società Solvay Chimica Italia S.p.A. identificata dal codice fiscale 00104340492 e della società Inovyn Produzione Italia S.p.A. identificata con il codice fiscale 08578190962 di Rosignano Marittimo (LI), con sede legale in via Piave, 6 - 57016 Rosignano Marittimo (LI), ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e s.m.i.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale per le valutazioni ambientali del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, via C. Colombo 44, Roma, e attraverso il sito web del ministero, agli indirizzi www.minambiente.it e http://aia.minambiente.it

18A02963

MINISTERO DELL'INTERNO

Nomina della commissione straordinaria di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Sommatino.

Il Comune di Sommatino (CL) con deliberazione n. 5 del 25 gennaio 2018 ha fatto ricorso alla procedura di risanamento finanziario, prevista dall'art. 246 del decreto-legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'art. 252 del citato decreto legislativo 267/2000, è stata nominata, con decreto del Presidente della Repubblica del 28 marzo 2018, la commissione straordinaria di liquidazione, nelle persone del dott. Francesco Puglisi, del dott. Gaetano Ferrante e del dott. Giovanni Impastato, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

18A02900

Riconoscimento della personalità giuridica dell'Istituto Superiore di Scienze Religiose denominato «I.S.S.R. Interdiocesano "Ss. Apostoli Pietro e Paolo" Area Casertana, Capua», in Capua.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 13 aprile 2018, viene riconosciuta la personalità giuridica civile dell'Istituto Superiore di Scienze Religiose denominato «I.S.S.R. Interdiocesano "Ss. Apostoli Pietro e Paolo" area Casertana, Capua», con sede in Capua (CE).

18A02936

MINISTERO DELLA DIFESA

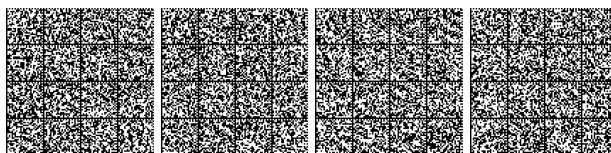
Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato dell'alloggio in uso all'ex custode del poligono T.S.N., in Pesaro.

Con decreto interdirettoriale n. 361/1/5/2017 datato 6 febbraio 2018 è stato disposto il passaggio dalla categoria dei beni del demanio pubblico militare a quella dei beni patrimoniali dello Stato, dell'alloggio in uso all'ex custode, facente parte del poligono T.S.N. di Pesaro, riportato nel catasto del comune censuario medesimo al foglio n. 62 particella n. 883 sub 1 e sub 2, per una superficie complessiva di mq 624, intestato al demanio pubblico dello Stato - ramo Difesa Esercito.

18A02896

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato dell'immobile denominato «Postazione Ponte Radio (SRI)», in Furci.

Con decreto interdirettoriale n. 364/1/5/2017 datato 6 febbraio 2018 è stato disposto il passaggio dalla categoria dei beni del demanio pubblico militare a quella dei beni patrimoniali dello Stato, dell'immobile demaniale denominato «Postazione Ponte Radio (SRI)», sito nel Comune di Furci (Chieti), riportato nel catasto del comune censuario medesimo al foglio n. 21 particelle n. 476 e 480, per una superficie complessiva di mq 846, intestato al demanio pubblico dello Stato - ramo Difesa Aeronautica.

18A02897

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato dell'immobile denominato «Ex Base Aerea Orta *Nova*», in Foggia, Manfredonia e Carapelle.

Con decreto interdirettoriale n. 374/1/5/2017 datato 6 febbraio 2018 è stato disposto il passaggio dalla categoria dei beni del demanio pubblico militare a quella dei beni patrimoniali dello Stato, dell'immobile demaniale denominato «ex Base aerea Orta *Nova*», sito nei Comuni di Foggia, Manfredonia e Carapelle (FG), riportato nel catasto del Comune di Foggia al foglio n. 159 mappali n. 280 e 281, foglio n. 168 mappali n. 1, 2, 8, 9, 11, 12, 13, 14, 15, 17, 18, 21, 22, 25, 26 e 27 e al foglio n. 169 mappale n. 54, nel catasto del Comune di Manfredonia al foglio n. 132 mappali n. 4, 126, 136, 137, 139, 674, 143, 148, 149, 150, 159, 160, 161, 162, 163, 164, 165, 166, 167, 168, 169, 174, 175, 176, 177, 178 e 179 e al foglio n. 133 mappali n. 3, 10, 12, 14, 17, 18, 23 e 25 e nel catasto del Comune di Carapelle al foglio n. 1 mappale n. 73, per una superficie complessiva di Ha. 155.44.27, intestato al demanio pubblico dello Stato - ramo Difesa Aeronautica.

18A02898

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato dell'aliquota esterna alla recinzione del poligono T.S.N., in Montegiorgio.

Con decreto interdirettoriale n. 379/1/5/2018 datato 6 febbraio 2018 è stato disposto il passaggio dalla categoria dei beni del demanio pubblico militare a quella dei beni patrimoniali dello Stato, dell'aliquota demaniale esterna alla recinzione del poligono T.S.N., sita nel Comune di Montegiorgio (FM), riportata nel catasto del Comune censuario medesimo al foglio n. 32 particella n. 804, per una superficie complessiva di mq. 365, intestata al demanio pubblico dello Stato - ramo militare.

18A02899

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera n. 46/VIIICDA adottata dal Consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza e assistenza veterinari (ENPAV) in data 28 settembre 2017.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0003780/VET-L-76 del 26 marzo 2018 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 46/VIIICDA adottata dal Consiglio di amministrazione dell'ENPAV in data 28 settembre 2017, recante: Cumulo gratuito della contribuzione (art. 1, comma 195 della legge 11 dicembre 2016, n. 232).

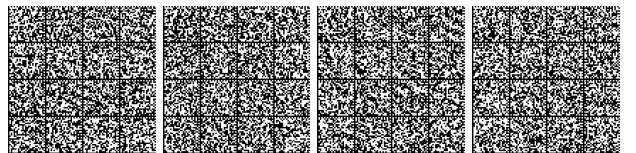
18A02894

Approvazione della delibera n. 23337/17 adottata dal Consiglio di amministrazione della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza per gli ingegneri ed architetti liberi professionisti (INARCASSA) in data 18 maggio 2017.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0003785/ING-L-159 del 26 marzo 2018 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 23337/17 adottata dal Consiglio di amministrazione della INARCASSA in data 18 maggio 2017, concernente: Adeguamento età ordinaria di pensione (tabella I ex art. 20.1 RGP2012), nuovi coefficienti di trasformazione (tabella H52 ex articoli 26.1 e 33.1 RGP2012) e aggiornamento percentuali di riduzione della pensione di vecchiaia unificata (tabella M ex art. 34.3 RGS2012).

18A02895

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

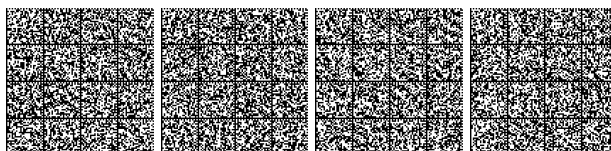
(WI-GU-2018-GU1-096) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 1,00

45-410100180426